SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 58

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 9 marzo 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Università di Ferrara

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Pistoia-Prato

Ministero dell'economia e delle finanze

Presidenza del Consiglio dei ministri

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 29 gennaio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «GBA - PaCTS» relativo al bando «*Multinational research projects on Personalised Medicine for Neurodegenerative Diseases*» pubblicato dalla Eranet Cofund JPCOFUND2», Call 2019. (Decreto n. 247/2021).

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Letto l'art. 4, comma 7, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella Tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto, infine, il d.d. n. 1555 del 30 settembre 2020 con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione; dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»;

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate, ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario.

Vista la legge del 30 dicembre 2020, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto n. 48, del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 8 marzo 2019,

registrazione n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant agreement*) n. 825664 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'Eranet JPCOFUND 2 che ha pubblicato il bando «*Multinational research projects on personalised medicine for Neurodegenerative diseases*», che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Vista la nota prot. n. 20209 del 29 novembre 2018, con la quale il MIUR si è impegnato a finanziare il bando JPCOFUND 2 con un budget di euro 400.000,00 nella forma di contributo alla spesa successivamente aumentato a euro 500.000,98, con mail del direttore generale del 3 settembre 2019;

Visto il bando internazionale «JPCOFUND 2», comprensivo delle *National/Regional requirements*, pubblicato dall'ERA-NET Cofund JPCOFUND 2 che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani, e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando JPCOFUND 2, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 11 marzo 2019, prot. n. 439;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 5 e 6 settembre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «GBA - PaCTS» avente come obiettivo «la caratterizzare gli effetti delle mutazioni del gene GBA1 (responsabili della malattia di Gaucher e fattori di rischio nel Parkinson), sulla funzionalità della microglia e valutarne le conseguenze sul processo neurodegenerativo»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «GBA - PaCTS»;

Vista la nota MUR prot. n. 5634 del 9 aprile 2020, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale a valere sul FIRST 2018, cap. 7245;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «GBA - PaCTS», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 213.318,00 figura il proponente italiano Università degli studi di Milano, Dipartimento di oncologia e emato-oncologia, e che il progetto è transitato presso il Dipartimento di scienze della salute, come comunicato con DSAN del 21 dicembre 2020 prot. n. 20000 a firma del responsabile scientifico del progetto dell'Università degli studi di Milano prof. Paolo Ciana;

Acquisita in data 11 settembre 2020, prot. n. 13600, e successiva rettifica del 21 dicembre 2020 prot. 20000 DSAN con la quale, il responsabile scientifico del progetto dell'Università degli studi di Milano prof. Paolo Ciana, ha comunicato la data di inizio del progetto internazionale «GBA - PaCTS» fissata al 1° giugno 2020, si prende atto che il *Consortium Agreement* è in corso di definizione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - COR n. 4721285 del 26 gennaio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 9721649 del 16 dicembre 2020;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «GBA - PaCTS» presentato dall'Università degli studi di Milano, Dipartimento di scienze della salute, c.f. 80012650158, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) ovvero secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico che sarà successivamente approvato in via definitiva dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «GBA - PaCTS» è pari a euro 149.322,60.

2. Le risorse nazionali necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 88.424,36 nella forma di contributo nella spesa, in favore dell'Università degli studi di Milano, Dipartimento di scienze della salute, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2018, cap. 7245, giusta riparto con decreto n. 48, del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Università degli studi di Milano, Dipartimento di scienze della salute, il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 60.898,24 ove detto importo venga versato dal coordinatore della Eranet Cofund JPCOFUND2 sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa GBA - PaCTS - «GBA - *personalised medicine for Parkinson disease: clinical and therapeutic stratification*», così come previsto dal contratto 825664 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund JPCOFUND2, tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dallo Eranet Cofund JPCOFUND2 e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Università degli studi di Milano, Dipartimento di scienze della salute, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo,

l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2021

Il dirigente generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 300

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A01332

DECRETO 29 gennaio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «ADAIR» relativo al bando «*Multinational research projects on Personalised Medicine for Neurodegenerative Diseases*» pubblicato dalla Eranet Cofund JPCOFUND2», Call 2019. (Decreto n. 248/2021).

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ri-

cerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Letto l'art. 4, comma 7, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella Tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto, infine, il d.d. n. 1555 del 30 settembre 2020 con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto

dedicato di contabilità speciale – IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»;

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate, ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario.

Vista la legge del 30 dicembre 2020, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto n. 48, del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, registrazione n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 825664 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'*Eranet* JPCOFUND 2 che ha pubblicato il bando «*Multinational research projects on personalised medicine for Neurodegenerative diseases*», che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Vista la nota prot. n. 20209 del 29 novembre 2018, con la quale il MIUR si è impegnato a finanziare il bando JPCOFUND 2 con un budget di euro 400.000,00 nella forma di contributo alla spesa successivamente aumentato a euro 500.000,98, con mail del direttore generale del 3 settembre 2019;

Visto il bando internazionale «JPCOFUND 2», comprensivo delle *National/Regional requirements*, pubblicato dall'ERA-NET Cofund JPCOFUND 2 che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani, e il relativo *Annex* nazionale;

Considerato che per il bando JPCOFUND 2, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 11 marzo 2019, prot. n. 439;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 5 e 6 settembre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «ADAIR» avente come obiettivo «applicare un approccio di medicina di precisione che mira a stratificare le persone in sottogruppi per la stima del rischio dello sviluppo dell'Alzheimer in correlazione agli effetti indotti dall'inquinamento atmosferico negli individui»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «ADAIR»;

Vista la nota MUR prot. n. 5634 del 9 aprile 2020, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale a valere sul FIRST 2018, cap. 7245;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «ADAIR», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 209.991,00 figura il proponente italiano Università degli studi di Verona, Dipartimento di informatica;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «ADAIR» sottoscritto in data 11 febbraio 2020;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - COR 4721238 del 26 gennaio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 8299748 del 28 ottobre 2020;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «ADAIR» presentato dall'Università degli studi di Verona, Dipartimento di informatica, C.F. 93009870234, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° gennaio 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) ovvero secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico che sarà successivamente approvato in via definitiva dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «ADAIR» è pari a euro 146.993,70.

2. Le risorse nazionali necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 87.045,26 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università degli studi di Verona, Dipartimento di informatica, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2018, cap. 7245, giusta riparto con decreto n. 48, del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Università degli studi di Verona, Dipartimento di informatica, il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 59.948,44 ove detto importo venga versato dal Coordinatore della *Eranet Cofund* JPCOFUND2 sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa ADAIR - «*Novel biomarkers for air pollution effects in Alzheimer's disease*)», così come previsto dal contratto 825664 fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet Cofund* JPCOFUND2, tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dallo *Eranet Cofund* JPCOFUND2 e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Università degli studi di Verona, Dipartimento di informatica, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

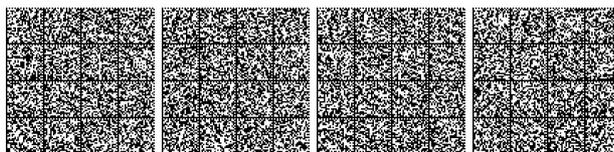
Roma, 29 gennaio 2021

Il dirigente generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 306

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A01333

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 dicembre 2020.

Termini, modalità e condizioni per la concessione delle risorse previste dall'art. 1, comma 412, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, con l'obiettivo di favorire la diffusione delle competenze nell'utilizzo delle tecnologie abilitanti nell'ambito della trasformazione 4.0, necessarie ad accompagnare e sostenere in modo sistematico le misure per lo sviluppo economico e la competitività del sistema produttivo.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 69 ha istituto il sistema di Istruzione e formazione tecnica superiore (IFTS);

Visto il decreto interministeriale 31 ottobre 2000, n. 436, relativo al regolamento recante norme di attuazione del citato art. 69 della legge 17 maggio 1999, n. 144;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, che all'art. 1, comma 631, ha previsto la riorganizzazione del sistema dell'istruzione e formazione tecnica superiore, di cui all'art. 69 della legge 17 maggio 1999, n. 144, nonché il comma 875 del suddetto art. 1, così come modificato dall'art. 7, comma 37-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente l'istituzione del «Fondo per l'istruzione e formazione tecnica superiore»;

Visto il decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, che all'art. 13, comma 2, prevede la configurazione degli Istituti tecnici superiori nell'ambito della predetta riorganizzazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008 recante «linee guida per la riorganizzazione del sistema di Istruzione e formazione tecnica superiore e la costituzione degli istituti tecnici superiori»;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo e, in particolare, l'art. 52 concernente misure di semplificazione e promozione dell'istruzione tecnico-professionale e degli Istituti tecnici superiori;

Visto il decreto interministeriale 7 febbraio 2013, n. 93, contenente le linee guida in attuazione del citato art. 52, della legge 4 aprile 2012, n. 35;

Visto l'accordo in Conferenza unificata del 4 agosto 2014, così come modificato dall'accordo di Conferenza unificata del 17 dicembre 2015, di definizione dei criteri di riparto a livello regionale del citato Fondo di cui all'art. 1, comma 875, della legge n. 296/2006 e del sistema di monitoraggio e valutazione degli Istituti tecnici superiori;

Vista la legge 3 luglio 2015, n. 107, «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, e, in particolare l'art. 1, comma 67, che ha incrementato di euro 35.000.000,00 a decorrere dal 2020 il Fondo di cui alla legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, e in particolare l'art. 1, commi 465, 466 e 467 recanti disposizioni in materia di finanziamento degli Istituti tecnici superiori;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, che all'art. 1, comma 412, prevede di destinare nell'anno 2020 euro 15.000.000,00 del Fondo di cui all'art. 1, comma 875, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, a investimenti in conto capitale non inferiori a euro 400.000 per la infrastrutturazione di sedi e laboratori coerenti con i processi di innovazione tecnologica 4.0;

Considerato che la suddetta legge prevede che le risorse vengano ripartite con decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'istruzione, previa intesa in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Ritenuta la necessità di emanare le disposizioni attuative all'art. 1, comma 412, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 17 dicembre 2020;

Decreta:

Art. 1.
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottati i seguenti acronimi e le seguenti definizioni:

a) Ministero dello sviluppo economico (da ora MiSE);

b) Ministero dell'istruzione (da ora *MI)*;

c) Istituto nazionale documentazione innovazione ricerca educativa (da ora INDIRE);

d) Istituti tecnici superiori (da ora I.T.S.): le Fondazioni di cui al Capo II del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008, «Linee guida per la riorganizzazione del Sistema di istruzione e formazione tecnica superiore e la costituzione degli istituti tecnici superiori»;

e) sedi: spazi fisici in uso esclusivo agli I.T.S. sulla base di titoli di proprietà o di godimento in cui si svolgono le attività istituzionali;

f) laboratori: spazi fisici afferenti alle sedi delle Fondazioni I.T.S. o virtuali, dotati delle attrezzature adeguate alla conduzione di didattiche tecniche e/o scientifiche, di carattere sperimentale e/o produttivo;

g) tecnologie abilitanti: elenco delle tecnologie abilitanti individuate dal Piano impresa 4.0, di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 ottobre 2019 e ulteriori tecnologie individuate con successivi provvedimenti del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, rilevanti per il processo di trasformazione tecnologica e digitale delle imprese».

Art. 2.

Finalità e ambito di intervento

1. Il presente decreto definisce termini, modalità e condizioni per la concessione delle risorse previste dall'art. 1, comma 412, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, con l'obiettivo di favorire la diffusione delle competenze nell'utilizzo delle tecnologie abilitanti nell'ambito della trasformazione 4.0 necessarie ad accompagnare e sostenere in modo sistematico le misure per lo sviluppo economico e la competitività del sistema produttivo.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Sono ammissibili alle agevolazioni previste dal presente decreto gli I.T.S. che, alla data di presentazione della domanda, siano in possesso dei seguenti requisiti:

a) aver approvato e depositato i bilanci riferiti ai due esercizi anteriori a quello di effettuazione dell'investimento con un risultato del conto economico non in perdita;

b) avere attivo o avere attivato nell'anno solare che precede quello di effettuazione dell'investimento almeno un percorso che prevede l'utilizzo di tecnologie abilitanti 4.0 come documentato in Banca dati nazionale I.T.S. INDIRE di cui all'art. 13 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 gennaio 2008;

c) aver ottenuto un punteggio pari o superiore a sessanta in oltre la metà dei percorsi valutati come rilevato negli ultimi due rapporti del Monitoraggio nazionale I.T.S. INDIRE-MI di cui all'Accordo del 17 dicembre 2015 tra Governo, regioni ed enti locali modifiche e integrazioni al sistema di monitoraggio e valutazione dei percorsi I.T.S.;

d) aver ricevuto la premialità in almeno uno degli ultimi due processi di monitoraggio e valutazione INDIRE-MI di cui alla lettera *c)*;

e) non aver ricevuto altri contributi pubblici per le spese oggetto della presente agevolazione.

Art. 4.

Forma e intensità delle agevolazioni

1. Agli I.T.S. di cui all'art. 3 può essere concessa un'agevolazione nella forma di contributo diretto alla spesa, nel limite delle risorse finanziarie disponibili. L'agevolazione è concessa nella misura del 50 per cento delle spese ammissibili di cui all'art. 5.

Art. 5.

Spese ammissibili

1. Le spese ammissibili debbono riferirsi a investimenti effettuati a decorrere dal 1° gennaio 2020 iscritti nell'attivo di bilancio, assunti per l'importo risultante dai relativi documenti di acquisto per un importo complessivo non inferiore a euro 400.000, relativi a:

a) beni strumentali, materiali e immateriali, con caratteristiche coerenti all'uso delle tecnologie abilitanti e funzionali ai processi di innovazione tecnologica 4.0;

b) macchinari, impianti, attrezzature varie, programmi informatici e servizi per le Tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) necessari per l'attivazione di corsi che utilizzano le tecnologie abilitanti svolti in modalità *distance learning*.

2. Sono inoltre ammissibili, in misura pari a 10 per cento del costo dei beni di cui alle lettere *a)* e *b)*, le altre spese quali oneri accessori, opere murarie o altre spese generali strettamente pertinenti all'esecuzione del progetto.

3. I beni di cui al comma 1 devono rimanere nella comprovata disponibilità degli I.T.S. per almeno cinque anni. Se nel corso di tale periodo si verifica il realizzo a titolo oneroso dei beni oggetto dell'agevolazione, non viene meno il beneficio a condizione che, nello stesso periodo d'imposta del realizzo, l'impresa sostituisca i beni originari con beni nuovi aventi caratteristiche tecnologiche analoghe o superiori. Nel caso in cui il costo di acquisizione dell'investimento sostitutivo sia inferiore al costo di acquisizione dei beni sostituiti, il beneficio è proporzionalmente ridotto.

Art. 6.

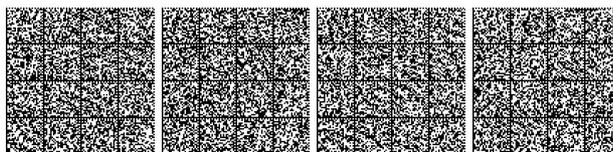
Presentazione delle domande di agevolazione

1. Le istanze di accesso all'agevolazione di cui all'art. 4, corredate di una dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 3 e riportanti l'elenco e la quantificazione complessiva delle spese di cui all'art. 5, devono essere presentate, nel periodo di apertura dello sportello fissato con il provvedimento di cui al comma 2, esclusivamente per via telematica, attraverso l'apposita procedura informatica resa disponibile sul sito internet del MiSE (www.mise.gov.it).

2. I contenuti del modello di domanda, le modalità e i termini, iniziale e finale, di presentazione della medesima istanza, le modalità di concessione del contributo e gli schemi specifici per la presentazione delle richieste di erogazione e la gestione delle stesse, sono definiti con successivo provvedimento a firma congiunta del direttore generale per la per la politica industriale, l'innovazione e le PMI del Ministero dello sviluppo economico e del direttore generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione del Ministero dell'istruzione.

3. Trascorso il termine finale per la presentazione delle istanze di agevolazione, a seguito della verifica dei requisiti soggettivi di ammissibilità dell'impresa richiedente, della completezza della domanda, effettuata sulla base delle informazioni e dei dati forniti dal richiedente e delle dichiarazioni rese dallo stesso, e dell'ammissibilità delle spese esposte in domanda, con provvedimento a firma congiunta del direttore generale per la per la politica industriale, l'innovazione e le PMI del Ministero dello sviluppo economico e del direttore generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione del Ministero dell'istruzione è determinato l'importo delle spese ammissibili e del contributo concedibile per ciascun I.T.S. beneficiario.

4. Nel caso in cui l'importo complessivo dei contributi concedibili agli I.T.S. istanti sia superiore all'ammontare delle risorse disponibili, con provvedimento a firma con-

giunta del direttore generale per la per la politica industriale, l'innovazione e le PMI del Ministero dello sviluppo economico e del direttore generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione del Ministero dell'istruzione si procede al riparto delle risorse disponibili in proporzione all'ammontare delle spese ammissibili di cui all'art. 5 presentate da ciascun beneficiario.

Art. 7.

Modalità di erogazione

1. L'erogazione del contributo è effettuata dal MI in un'unica soluzione, sulla base della documentazione di spesa inerente all'acquisizione dei beni di cui all'art. 5, comma 1 e secondo le disposizioni operative fissate con il provvedimento di cui all'art. 6, comma 2.

Art. 8.

Controlli

1. In ogni fase del procedimento il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero dell'istruzione possono effettuare controlli e ispezioni, anche a campione e presso la sede del beneficiario, sulle iniziative agevolate, al fine di verificare l'effettiva acquisizione dei beni, il rispetto delle condizioni per la fruizione e il mantenimento dell'agevolazione concessa, la veridicità delle dichiarazioni e informazioni fornite dall'I.T.S. beneficiario, nonché la sussistenza e la regolarità della documentazione prodotta.

Art. 9.

Revoca delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono revocate, in misura totale o parziale, qualora:

a) sia accertato il mancato possesso di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero il venir meno delle condizioni per la fruizione e il mantenimento dell'agevolazione concessa;

b) risulti essere irregolare e non sanabile la documentazione prodotta per fatti comunque imputabili all'I.T.S. beneficiario;

c) risultino false le dichiarazioni rese e sottoscritte dall'I.T.S. beneficiario;

d) non siano rispettati i termini e le modalità per la presentazione delle richieste di erogazione di cui all'art. 6;

e) sia riscontrato il mancato rispetto del divieto di cumulo delle agevolazioni di cui all'art. 3;

f) sia riscontrato il mancato rispetto di quanto previsto all'art. 5, comma 3.

Art. 10.

Oneri informativi e pubblicità

1. In allegato al decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, è riportato l'elenco degli oneri informativi per le imprese ai fini della fruizione delle agevolazioni previste dal presente provvedimento.

2. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2020

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Il Ministro dell'istruzione
AZZOLINA

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 49

21A01223

DECRETO 26 febbraio 2021.

Scioglimento della «G.L. Lindo società cooperativa sociale», in Bari e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007, concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

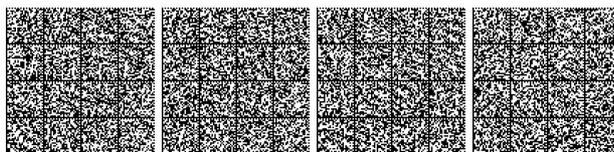
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «G.L. Lindo società cooperativa sociale»;

Considerato che nelle suddette risultanze ispettive si evidenzia il mancato perseguimento dello scopo mutualistico da parte della cooperativa, in quanto la sua compagine sociale non comprende lavoratori svantaggiati nella misura prevista dalla normativa per le cooperative sociali di tipo *b)*;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, dai quali risulta il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi, e che essendo l'ultimo bilancio depositato ri-

salente all'esercizio 2016 non si ravvisano i presupposti per la continuità aziendale, tipici dell'istituto di cui all'art. 2545-*sexiesdecies*;

Ritenuto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante ha presentato le proprie controdeduzioni;

Considerato che questo Ministero ha risposto alle controdeduzioni e che, non ritenendo esaustive le motivazioni in esse esposte, ha concluso l'interlocutoria richiedendo l'invio da parte dell'ente di eventuali ulteriori elementi chiarificatori entro il termine di venti giorni e che la cooperativa non ha dato alcun riscontro a tale richiesta;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 luglio 2020 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «G.L. Lindo società cooperativa sociale» con sede in Bari, codice fiscale 07707590720, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Marrone, nato a Bitonto (BA) il 20 maggio 1961 (codice fiscale MRRNCL61E20A893F) e domiciliato in Bari (BA), via G. Oberdan n. 40/D.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A01334

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Rettifica della determina n. 145/2021 del 3 febbraio 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Deniban», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/261/2021).

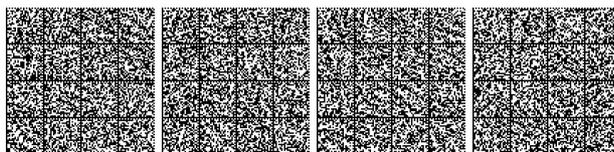
IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 145/2021 del 3 febbraio 2021, concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale «Deniban» (amisulpride), il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 17 febbraio 2021;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione del numero A.I.C. della confezione ivi contenuta;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 145/2021 del 3 febbraio 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 145/2021 del 3 febbraio 2021, concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale DENIBAN (amisulpride), il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 17 febbraio 2021;

dove è scritto:

«Vista la domanda presentata in data 3 dicembre 2020 con la quale la società BB Farma Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale DENIBAN (amisulpride) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048738043.

Confezione: "50 mg compresse" 12 compresse - A.I.C. n. 048738043 (in base 10)»,

leggasi:

«Vista la domanda presentata in data 3 dicembre 2020 con la quale la società BB Farma Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale DENIBAN (amisulpride) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048738049.

Confezione: "50 mg compresse" 12 compresse - A.I.C. n. 048738049 (in base 10)».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01313

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nodigap», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/246/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 1355/2019 del 6 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 26 settembre 2019 con la quale la società Fidia Farmaceutici S.p.a ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nodigap» (colecalciferolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 4 ottobre 2019 con la quale la società Fidia Farmaceutici S.p.a ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Nodigap» (colecalciferolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 046029031, n. 046029043, n. 046029029 e n. 046029017;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 novembre 2020;

Vista la deliberazione n. 11 del 28 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NODIGAP (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«20.000 U.I. capsule molli» 5 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046029031 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,24. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,00. Nota AIFA 96;

«50.000 U.I. capsule molli» 2 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046029043 (in base 10), Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,24. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,00. Nota AIFA 96;

«10.000 U.I. capsule molli» 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046029029 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«1.000 U.I. capsule molli» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046029017 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C. Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nodigap» (colecalciferolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nodigap» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01314

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Livogiva», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/241/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5,

lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 115/2020 del 29 ottobre 2020 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano LIVOGIVA, approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 280 del 10 novembre 2020;

Vista la domanda presentata in data 1° settembre 2020 con la quale la società Theramex Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Livogiva» (teriparatide);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 18 gennaio 2021;

Vista la deliberazione n. 17 del 18 febbraio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIVOGIVA (teriparatide) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Livogiva» è indicato negli adulti.

Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1). Nelle donne in postmenopausa, è stata dimostrata una riduzione significativa nell'incidenza delle fratture vertebrali e non vertebrali, ma non delle fratture femorali.

Trattamento dell'osteoporosi indotta da una prolungata terapia con glucocorticoidi per via sistemica nelle donne e negli uomini ad aumentato rischio di frattura.

Confezione:

20 mcg/80 mcl soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita 2,7 ml - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 048971016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 207,12;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 341,84;

Nota AIFA: 79.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Livogiva» (teriparatide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Livogiva» (teriparatide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

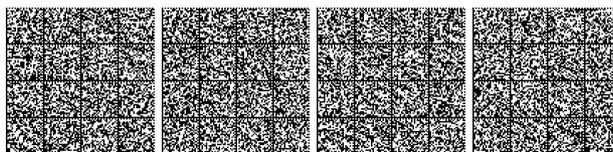
Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01315

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Lamivudina Teva Pharma B.V.». (Determina n. DG/239/2021).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale LAMIVUDINA TEVA PHARMA B.V. (lamivudina), procedura di variazione EMEA/H/C/001111/IB/0025/G, approvata dalla European Medicines Agency (EMA) con opinione EMA/CHMP/309040/2020 dell'8 giugno 2020.

Titolare AIC:

Teva B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

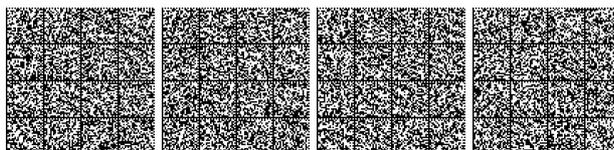
Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana,

Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la domanda presentata in data 26 giugno 2020 con la quale l'azienda Teva B.V. ha chiesto la classificazione in fascia H del medicinale LAMIVUDINA TEVA PHARMA B.V. (lamivudina);

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 18 gennaio 2021;

Vista la deliberazione n. 17 del 18 febbraio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale LAMIVUDINA TEVA PHARMA B.V. (lamivudina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) 60 compresse - A.I.C. n. 039922176/E (in base 10);

300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) 30 compresse - A.I.C. n. 039922188/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

«Lamivudina Teva Pharma B.V.» è indicato come componente delle terapie di associazione antiretrovirale nel trattamento di adulti e bambini con infezione da Virus dell'Immunodeficienza umana (HIV).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Lamivudina Teva Pharma B.V.» (lamivudina) è classificata come segue:

confezioni:

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) 60 compresse - A.I.C. n. 039922176/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 75,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 124,60;

300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) 30 compresse - A.I.C. n. 039922188/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 100,63;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 166,08.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lamivudina Teva Pharma B.V.» (lamivudina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01316

DETERMINA 1° marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Hulio», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 20/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al

regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018, con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 dicembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 30 gennaio 2019 (protocollo MGR/10770/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Hulio» (adalimumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11, 12 febbraio 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HULIO,

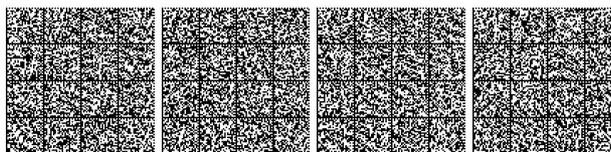
descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: HULIO.

Codice ATC - principio attivo: L04AB04 adalimumab.

Titolare: Mylan S.a.s.

Codice procedura: EMEA/H/C/004429/X/0016.

GUUE: 26 febbraio 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Artrite idiopatica giovanile.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare:

«Hulio» in associazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai due anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata a uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Hulio» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite:

«Hulio» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai sei anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche pediatrica:

«Hulio» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici:

«Hulio» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria, e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Uveite pediatrica:

«Hulio» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Modo di somministrazione.

La terapia con «Hulio» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Hulio» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Hulio» (vedere paragrafo 4.4).

Ai pazienti trattati con «Hulio» deve essere consegnata la scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Hulio», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Hulio», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Hulio» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

«Hulio» è disponibile in altre concentrazioni e/o formulazioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1319/009 A.I.C.: 047088099 /E in base 32: 1DX0H3 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (plastica) 0.4 ml (20 mg/0.4 ml) - 1 siringa pre-riempita + 2 tamponi imbevuti di alcool;

EU/1/18/1319/010 A.I.C.: 047088101 /E in base 32: 1DX0H5 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (plastica) 0.4 ml (20 mg/0.4 ml) - 2 siringhe pre-riempite + 2 tamponi imbevuti di alcool.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la sottomissione degli PSUR per questo medicinale sono riportati nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Ulteriori misure di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di «Hulio», in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma. Il programma educazionale consiste in una scheda promemoria per il paziente.

La scheda di promemoria per il paziente (adulti e pediatrica) deve contenere i seguenti elementi chiave:

infezioni gravi;

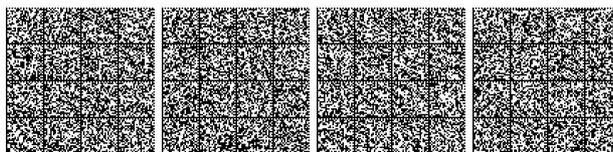
tubercolosi;

cancro;

problemi del sistema nervoso;

vaccinazioni.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

21A01335

DETERMINA 9 marzo 2021.

Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021. (Determina DG n. 274/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2015, n. 143;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Visti i pareri della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco resi in data 10 e 17 febbraio 2021, che ha approvato il Registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19;

Visto il parere reso dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in data 5 marzo 2021, che, con riferimento all'uso del solo anticorpo monoclonale bamlanivimab ha concluso che, nonostante le incertezze sui benefici della monoterapia, può essere considerato un'opzione di trattamento;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 8 marzo 2021, sulle modalità e le condizioni di impiego del bamlanivimab in monoterapia, che rappresenta l'unico anticorpo di pronta disponibilità in attesa delle combinazioni;

Considerata la necessità di definire le modalità e le condizioni d'impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab prodotto dall'azienda farmaceutica Eli Lilly S.p.a.;

Determina:

Art. 1.

Modalità e condizioni di impiego

1. L'anticorpo monoclonale bamlanivimab, prodotto dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, è impiegato nel rispetto delle seguenti modalità:

a) la selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, di cui all'allegato 1;

b) la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;

c) è raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in *setting* che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;

d) la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.

2. La definizione del percorso attraverso il quale vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento è rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome.

Art. 2.

Registro di monitoraggio

1. È istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dei medicinali a base di anticorpi monoclonali di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.7

Art. 3.

Sistema di farmacovigilanza

1. Per le reazioni avverse riguardanti il medicinale di cui alla presente determina si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa.

2. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le trentasei ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della presente determina, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

3. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA. Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza. Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.

4. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono all'inoltro di tali segnalazioni all'Azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi della presente determina.

Art. 4.

Oneri a carico dell'azienda

1. L'azienda è tenuta ad aggiornare le informazioni per gli operatori sanitari e le informazioni per il paziente, contenute, rispettivamente, negli allegati 2 e 3, che costituiscono parte integrante della presente determina.

2. In caso di modifiche della documentazione, l'azienda ne dà tempestiva comunicazione ad AIFA, al fine di concordarne il contenuto.

Art. 5.

Consenso informato

1. La struttura sanitaria responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, è tenuta ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 9 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Criteri di selezione dei pazienti

Tabella 1. Criteri di selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVD-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).
• BMI≥35
• Soggetti cronicamente sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi
• Diabete mellito non controllato (HbA1c≥9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
• Immunodeficienze primitive
• Immunodeficienze secondarie con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure.
• ≥65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
• ≥ 55 anni con o malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo) o BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O2-terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
12-17 anni con: • BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere; • anemia falciforme; • malattie cardiache congenite o acquisite; • malattia del neurosviluppo, • dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc); • asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.
Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19

ALLEGATO *2*

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Informazioni per gli operatori sanitari

▼ **Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.**

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino contiene 700 mg di bamlanivimab in 20 mL (35 mg/mL).

Bamlanivimab è un anticorpo monoclonale IgG1 completamente umano.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Il concentrato è da limpido a leggermente opalescente e da incolore a leggermente giallo o leggermente marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Bamlanivimab è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

- avere un indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI) ≥35
- essere sottoposti cronicamente a dialisi peritoneale o emodialisi
- avere il diabete mellito non controllato (HbA1c>9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- avere una immunodeficienza primitiva
- avere una immunodeficienza secondaria con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressori o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
- avere un'età >65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
- avere un'età ≥55 anni E:
  - una malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo), O
  - broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- avere 12-17 anni E:
  - BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere
  - anemia falciforme
  - malattie cardiache congenite o acquisite
  - malattia del neurosviluppo
  - dipendenza da dispositivo tecnologico (per es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, ecc.)
  - asma o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.

COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2.

Nessun beneficio clinico è stato osservato con bamlanivimab nei pazienti ospedalizzati per COVID-19. Pertanto, bamlanivimab non deve essere usato in pazienti che:

- sono ospedalizzati per COVID-19
- ricevono ossigenoterapia per COVID-19
- necessitano, a causa di COVID-19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbilità preesistente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico adeguatamente formato. L'utilizzo di bamlanivimab è limitato alle strutture sanitarie che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse severe (vedere paragrafo 4.4).

Posologia

La dose raccomandata di bamlanivimab è una singola infusione di 700 mg somministrata nel più breve tempo possibile dall'esito positivo del test per SARS-CoV-2 e comunque entro 10 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

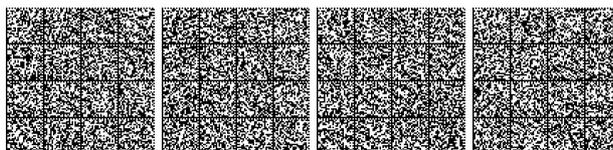
Uso pediatrico
La sicurezza e l'efficacia di bamlanivimab in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti pediatrici di età pari o superiore a 12 anni.

Uso geriatrico
Non è richiesto un aggiustamento della dose in pazienti di età ≥65 anni.

Compromissione renale
Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti con compromissione renale.

Compromissione epatica
Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti con compromissione epatica lieve. Bamlanivimab non è stato studiato in pazienti con compromissione epatica moderata o severa.

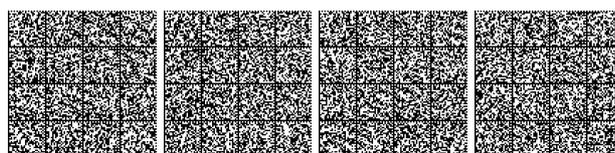
Modo di somministrazione
Preparazione
Bamlanivimab soluzione per infusione deve essere preparato da un operatore sanitario qualificato utilizzando una tecnica asettica, come di seguito indicato:

- reperire i materiali necessari per la preparazione:
  - sacca per infusione sterile preriempita in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE). Scegliere una delle seguenti dimensioni:
    - sacca per infusione preriempita da 50 mL, 100 mL, 150 mL o 250 mL contenente cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% (vedere **Tabella 1**);
  - un flaconcino di bamlanivimab (700 mg/20 mL);
- rimuovere un flaconcino di bamlanivimab dal frigorifero dove è stato conservato e lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della preparazione. **Non esporre a fonti di calore dirette. Non agitare il flaconcino**;
- ispezionare visivamente bamlanivimab per rilevare la presenza di particelle e alterazioni del colore;
  - bamlanivimab è una soluzione da limpida a opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone;
- prelevare 20 mL di bamlanivimab da un flaconcino da 20 mL e iniettarlo in una sacca preriempita di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% per infusione endovenosa (vedere **Tabella 1**);
- scartare l'eventuale prodotto rimasto nel flaconcino;
- capovolgere delicatamente la sacca per infusione endovenosa manualmente per circa 10 volte per miscelare. **Non agitare**;
- questo prodotto è privo di conservanti e pertanto la soluzione preparata deve essere somministrata immediatamente;
  - se non è possibile la somministrazione immediata, conservare la soluzione diluita di bamlanivimab per un massimo di 24 ore a temperatura refrigerata (2 °C - 8 °C) o fino a 7 ore a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C), incluso il tempo di infusione. Se la soluzione viene conservata in frigorifero, lasciarla stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della somministrazione.

Somministrazione
La soluzione per infusione di bamlanivimab deve essere somministrata da un operatore sanitario qualificato.

- Reperire i materiali per l'infusione:
  - set per infusione in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE)
  - è fortemente raccomandato l'utilizzo di un filtro in linea o aggiuntivo da 0,2/0,22 micron in polietersulfone (PES)
- collegare il set per infusione alla sacca per infusione endovenosa;
- effettuare il priming del set di infusione;
- somministrare l'intera soluzione per infusione presente nella sacca mediante pompa o per gravità in base alla dimensione della sacca per infusione utilizzata (vedere **Tabella 1)**. Vista la possibilità di un riempimento in eccesso delle sacche preriempite con soluzione fisiologica, è necessario somministrare per intero la soluzione contenuta nella sacca per evitare un sottodosaggio;
- la soluzione per infusione preparata non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri medicinali. La compatibilità dell'iniezione di bamlanivimab con soluzioni per infusione endovenosa e medicinali diversi da cloruro di sodio allo 0,9% non è nota;
- una volta completata l'infusione, **effettuare il flush del set di infusione** con cloruro di sodio allo 0,9% per garantire l'erogazione della dose richiesta;
- durante la somministrazione, sottoporre i pazienti a monitoraggio clinico e tenerli in osservazione per almeno 1 ora dopo il completamento dell'infusione;
- se si rende necessario sospendere l'infusione per una reazione correlata all'infusione, scartare l'eventuale prodotto residuo;
- l'uso di dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD), pompe elastomeriche e trasporto pneumatico con bamlanivimab non è stato studiato.

Tabella 1. Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate di bamlanivimab

Medicinale:[a] aggiungere 20 mL di bamlanivimab (1 flaconcino) a una sacca per infusione preriempita e somministrare attenendosi alle istruzioni che seguono		
Dimensione della sacca per infusione preriempita con cloruro di sodio allo 0,9%	**Velocità di infusione massima**	**Tempo di infusione minimo**
50 mL	270 mL/ora	16 minuti
100 mL	270 mL/ora	27 minuti
150 mL	270 mL/ora	38 minuti
250 mL	270 mL/ora	60 minuti

[a]700 mg di bamlanivimab (20 mL) vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati mediante singola infusione endovenosa

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità
Con bamlanivimab si sono verificate gravi reazioni di ipersensibilità. Se si verificano segni e sintomi di una reazione di ipersensibilità clinicamente significativa, interrompere immediatamente la somministrazione e iniziare una terapia appropriata.

Reazioni correlate all'infusione
Con la somministrazione di bamlanivimab sono state osservate reazioni correlate all'infusione. Queste reazioni possono essere severe o potenzialmente letali.
In caso di reazione correlata all'infusione, considerare di rallentare o interrompere l'infusione e somministrare cure di supporto.

Peggioramento clinico dopo la somministrazione di bamlanivimab
È stato riferito un peggioramento clinico di COVID-19 dopo la somministrazione di bamlanivimab. I segni o sintomi possono includere febbre, ipossia o aumento della difficoltà respiratoria, aritmia (per es. fibrillazione atriale, tachicardia sinusale, bradicardia), stanchezza e alterazione dello stato mentale. Alcuni di questi eventi hanno richiesto il ricovero in ospedale. Non è noto se questi eventi fossero correlati all'uso di bamlanivimab o se siano dipesi dalla progressione di COVID-19..

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note. Non sono stati condotti studi sull'interazione.

È improbabile che bamlanivimab abbia un effetto diretto o indiretto sugli enzimi che metabolizzano i farmaci. Non sono attese interazioni farmacocinetiche con farmaci principalmente eliminati per via renale o metabolizzati dagli enzimi CYP450.

Bamlanivimab è un anticorpo monoclonale che ci si attende sia eliminato tramite degradazione proteolitica ad amminoacidi. Non è previsto che venga eliminato intatto nelle urine né metabolizzato dagli enzimi del citocromo P450 nel fegato. Non si prevede che la compromissione renale ed epatica influenzi la farmacocinetica di bamlanivimab. Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale o epatica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
I dati relativi all'uso di bamlanivimab in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali sulla tossicità riproduttiva non sono disponibili, tuttavia in uno studio di reattività crociata nei tessuti condotto con bamlanivimab su tessuti fetali umani, non sono emersi legami di interesse clinico. È noto che gli anticorpi umani del tipo immunoglobuline G1 (IgG1) attraversano la barriera placentare; pertanto, è possibile che bamlanivimab sia trasmesso dalla madre al feto in fase di sviluppo. Non è noto se il potenziale trasferimento di bamlanivimab determini un qualche vantaggio o rischio legato al trattamento per il feto in fase di sviluppo. Bamlanivimab deve essere somministrato in gravidanza solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto tenendo conto di tutti i fattori di salute associati.

Allattamento
Non sono disponibili dati sulla presenza di bamlanivimab nel latte materno umano o animale, né sui loro effetti in bambini allattati con latte materno o sulla produzione di latte. È noto che le IgG umane sono escrete nel latte materno durante i primi giorni dopo la nascita e diminuiscono a basse concentrazioni subito dopo. Si devono valutare i benefici dell'allattamento al seno per lo sviluppo e la salute del bambino unitamente alla necessità clinica della madre di ricevere bamlanivimab, oltre ad eventuali effetti avversi potenziali sul bambino allattato al seno derivanti da bamlanivimab o dalla patologia materna sottostante. Le donne affette da COVID-19 che allattano con latte materno devono seguire le procedure indicate dalle linee guida cliniche per evitare di esporre il neonato a COVID-19.

Fertilità
Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono in corso studi clinici per valutare la sicurezza di bamlanivimab. Per le precauzioni d'uso vedere paragrafo 4.4.

<u>Riassunto del profilo di sicurezza di bamlanivimab</u>
Negli studi clinici condotti in pazienti sia ospedalizzati che non ospedalizzati sono stati esposti a bamlanivimab oltre 1350 soggetti.

La sicurezza di bamlanivimab si basa sui dati ad interim dello studio di Fase 2 BLAZE-1* (NCT04427501) randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo condotto su 465 soggetti ambulatoriali (non ospedalizzati) con COVID-19 con sintomi da lievi a moderati.
I pazienti erano trattati entro 3 giorni dall'effettuazione del test per la determinazione della prima positività per infezione da SARS-CoV-2.

I soggetti sono stati trattati con una singola infusione di bamlanivimab alle dosi di 700 mg (N = 101), 2.800 mg (N = 107) o 7.000 mg (N = 101) o placebo (N = 156).
Sulla base dei dati di 309 soggetti trattati con bamlanivimab seguiti per almeno 28 giorni dopo il trattamento, gli eventi avversi si sono verificati nel 26% dei soggetti trattati con bamlanivimab e nel 28% dei soggetti trattati con placebo. Eventi avversi gravi si sono verificati in 1 soggetto trattato con placebo (1%) e in 1 soggetto trattato con bamlanivimab (1%).
L'evento avverso più comunemente segnalato è stata la nausea. La Tabella 2 mostra gli eventi avversi segnalati in almeno l'1% dei pazienti in qualsiasi gruppo di trattamento.

Tabella 2. Eventi avversi verificatisi durante il trattamento segnalati in almeno l'1% di tutti i soggetti nello studio BLAZE-1

Termine preferito	**Placebo (N=156) %**	**Bamlanivimab**			
		700 mg N=101 %	**2.800 mg N=107 %**	**7.000 mg N=101 %**	**700 mg N=309 %**
Nausea	4%	3%	4%	4%	4%
Diarrea	5%	1%	2%	5%	3%
Capogiro	2%	3%	3%	3%	3%
Cefalea	2%	3%	2%	1%	2%
Prurito	1%	2%	3%	0%	2%
Vomito	3%	1%	3%	1%	2%

Ipersensibilità, incluse anafilassi e reazioni correlate all'infusione
Negli studi clinici in cieco attualmente in corso, con l'infusione di bamlanivimab sono stati segnalati un caso di anafilassi e altri casi di gravi reazioni correlate all'infusione. In questi casi le infusioni sono state interrotte. Tutte le reazioni hanno richiesto un trattamento, un caso ha richiesto adrenalina. Tutti gli eventi si sono risolti.
Eventi di ipersensibilità non gravi immediati sono stati osservati nel 2% dei soggetti trattati con bamlanivimab e nell'1% dei soggetti trattati con placebo nello studio BLAZE-1. Gli eventi segnalati di prurito, arrossamento e ipersensibilità sono stati lievi; un caso di tumefazione del viso è stato moderato.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: https://www.vigifarmaco.it/

4.9 Sovradosaggio

Negli studi clinici sono state somministrate dosi fino a 7000 mg (10 volte la dose raccomandata) senza tossicità dose-limitante. In caso di sovradosaggio, avviare una terapia di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione
Bamlanivimab è un potente anticorpo monoclonale umano IgG1 neutralizzante la proteina spike del SARS-CoV-2, che blocca il legame della proteina spike ai recettori umani ACE2, prevenendo così il successivo ingresso virale nelle cellule umane e la replicazione virale.

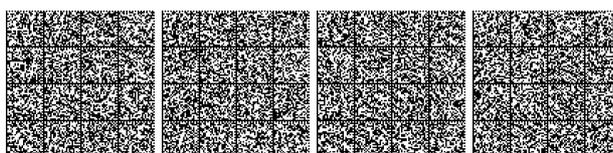
Attività neutralizzante *in vitro*
La potenza in vitro di bamlanivimab su SARS-CoV-2 è stata misurata rilevando la neutralizzazione del virus infettivo in un modello dose-risposta utilizzando colture di cellule Vero E6. Bamlanivimab ha dimostrato di inibire la replicazione del virus con una IC_{50} stimata = 0,03 µg/mL e una IC_{90} stimata = 0,09 µg/mL.

Resistenza antivirale
Esiste un potenziale rischio di fallimento del trattamento dovuto all'emergere di varianti virali resistenti a bamlanivimab.

Studi in vitro sulla resistenza agli anticorpi monoclonali hanno identificato sei sostituzioni di amminoacidi in quattro posizioni (E484D/K/Q, F490S, Q493R e S494P) nel dominio di legame del recettore spike con fenotipo resistente a bamlanivimab, come determinato utilizzando test di neutralizzazione con SARS-CoV-2 autentico, test di neutralizzazione con pseudovirus o valutazione del legame.

Gli studi su pseudovirus con sostituzioni concomitanti nella proteina spike presenti nella linea della variante B.1.351 di origine sudafricana (K417N + E484K + N501Y) e nella linea variante P.1 di origine brasiliana (K417T + E484K + N501Y) hanno mostrato una suscettibilità significativamente ridotta a bamlanivimab. Bamlanivimab ha mantenuto l'attività contro lo pseudovirus che esprime le sostituzioni nella proteina spike del69-70 + N501Y trovata nella variante B.1.1.7 (di origine inglese).

Sono in corso test genotipici e fenotipici per monitorare le potenziali variazioni della proteina spike associate alla resistenza a bamlanivimab negli studi clinici. Ad oggi, varianti note resistenti a bamlanivimab al basale sono state osservate raramente. L'emergere di varianti dovute al trattamento con bamlanivimab è stato osservato in tutti i gruppi di trattamento, compreso il placebo, sebbene la frequenza di osservazione sia stata più elevata nei bracci di trattamento con bamlanivimab in monoterapia rispetto al placebo. La rilevanza clinica di tali risultati non è nota.

Attenuazione della risposta immunitaria
Esiste il rischio teorico che la somministrazione di anticorpi possa attenuare la risposta immunitaria endogena a SARS-CoV-2 e rendere i pazienti più suscettibili alla reinfezione.

Dati degli studi clinici a supporto dell'indicazione

I dati clinici a supporto dell'uso di bamlanivimab provengono da una analisi ad interim della porzione di Fase 2 dello studio BLAZE-1***** (NCT04427501), effettuata quando tutti i soggetti dei bracci di trattamento da 1 a 4 avevano completato almeno il Giorno 29 dello studio.

BLAZE-1 è uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo che studia bamlanivimab per il trattamento dei soggetti affetti da COVID-19 da lieve a moderata (soggetti con sintomi da COVID-19 non ospedalizzati). La porzione di Fase 2 dello studio ha arruolato pazienti non ospedalizzati che presentavano almeno uno o più sintomi di COVID-19 con severità almeno di grado lieve. Il trattamento veniva avviato entro 3 giorni dall'effettuazione del test per la determinazione della prima positività per infezione da SARS-CoV-2. I soggetti venivano trattati con una singola infusione endovenosa di bamlanivimab (ai dosaggi di 700 mg [N=101], 2800 mg [N=107] o 7000 mg [N=101]) o placebo (N=156). Le caratteristiche demografiche e di severità di malattia al basale erano bilanciate nei gruppi di trattamento con bamlanivimab e placebo.

La durata media dei sintomi era di 5 giorni. La carica virale media al basale secondo *cycle threshold* (CT) era di 24.

Nonostante la carica virale sia stata utilizzata per definire l'endpoint primario in questo studio di Fase 2 (Figura 1), indicazioni che bamlanivimab possa essere un trattamento efficace sono emerse dall'endpoint secondario prespecificato degli eventi di ospedalizzazione, accessi al pronto soccorso o morte correlati a COVID-19 entro 28 giorni dopo il trattamento. Una percentuale inferiore di soggetti trattati con bamlanivimab è andata incontro a ospedalizzazione o accessi al pronto soccorso correlati a COVID-19 rispetto ai soggetti trattati con placebo (Tabella 3). I risultati per questo endpoint erano indicativi di una relazione dose-risposta abbastanza lineare.

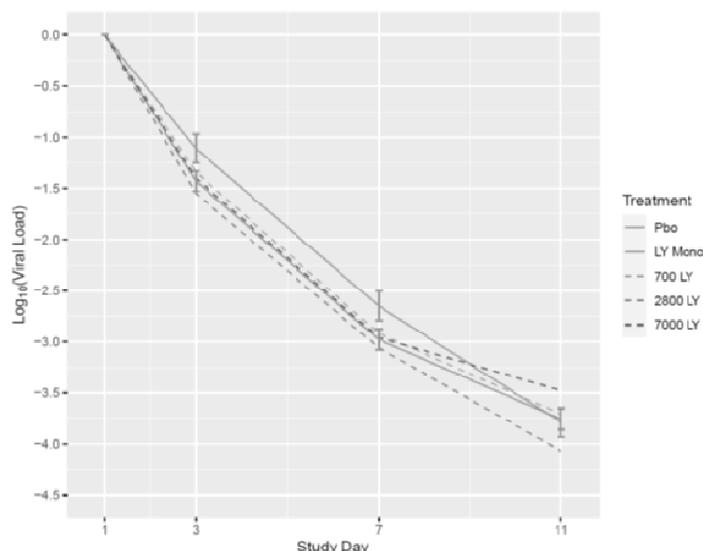



Figura 1. Cambiamento della carica virale di SARS-CoV2 dal basale per visita

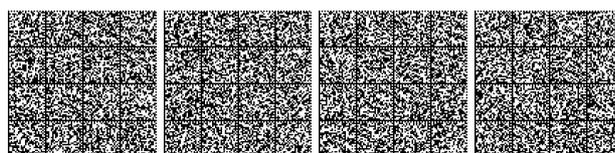



Tabella 3. Percentuale di soggetti con eventi di ospedalizzazione o accessi al pronto soccorso entro 28 giorni dopo il trattamento

Trattamento	N[a]	Eventi	Percentuale
Placebo	156	9	5,8%
bamlanivimab 700 mg	101	1	1,0%
bamlanivimab 2800 mg	107	2	1,9%
bamlanivimab 7000 mg	101	2	2,0%
Bamlanivimab tutte le dosi	309	5	1,6%

[a] Abbreviazioni: N = numero di pazienti trattati inclusi nell'analisi

La riduzione del rischio assoluto per bamlanivimab rispetto a placebo è maggiore nei soggetti ad alto rischio di ospedalizzazione secondo i criteri di alto rischio (Tabella 4). Questi dati sono stati generati da una analisi post-hoc.

Tabella 4. Percentuale di soggetti con eventi di ospedalizzazione o accesso al pronto soccorso per i soggetti ad alto rischio di ospedalizzazione[a]

Trattamento	N[b]	Eventi	Percentuale
Placebo	68	7	10,3%
bamlanivimab 700 mg	46	1	2,2%
bamlanivimab 2800 mg	45	1	2,2%
bamlanivimab 7000 mg	44	2	4,5%
bamlanivimab tutte le dosi	135	4	3,0%

[a]Questi dati sono stati generati da una analisi post-hoc non prespecificata nel protocollo dello studio
[b]N= numero dei pazienti trattati inclusi nell'analisi

Il tempo mediano al miglioramento dei sintomi, come registrato nel diario dei sintomi specifico dello studio, è stato di 6 giorni per i soggetti trattati con bamlanivimab rispetto a 8 giorni per i soggetti trattati con placebo. I sintomi valutati erano tosse, respiro affannoso, sensazione di febbre, stanchezza, indolenzimento e dolori muscolari, mal di gola, brividi e cefalea. Il miglioramento dei sintomi era definito come sintomi con punteggi moderati o severi al basale che venivano valutati come lievi o assenti, e sintomi con punteggi lievi o assenti al basale che venivano valutati come assenti.

***Gottlieb RL, Nirula A, Chen P, et al. *Effect of Bamlanivimab as Monotherapy or in Combination With Etesevimab on Viral Load in Patients With Mild to Moderate COVID-19: A Randomized Clinical Trial*. JAMA. 2021 Feb 16;325(7):632-644.
Chen P, Nirula A, Heller B, et al; BLAZE-1 Investigators. *SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19*. N Engl J Med. 2021 Jan 21;384(3):229-237.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

La soluzione di bamlanivimab contiene:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- sodio cloruro
- saccarosio
- polisorbato 80
- acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

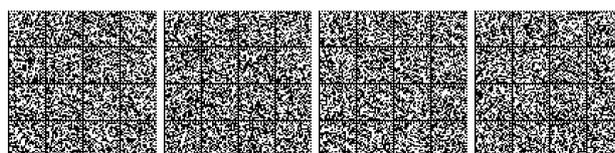
La validità è di 12 mesi quando i flaconcini sono conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<u>Medicinale</u>

- I flaconcini non aperti devono essere conservati in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino al momento dell'uso.
- Conservare i flaconcini nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- NON CONGELARE e NON AGITARE.

<u>Manipolazione della soluzione preparata per la somministrazione della dose</u>

- Questo medicinale è privo di conservanti e pertanto la soluzione preparata per la somministrazione deve essere utilizzata immediatamente.
- Se non è utilizzata immediatamente, conservare la soluzione diluita fino a 24 ore in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) supponendo che la diluizione sia avvenuta utilizzando tecniche asettiche accettabili.
- Se refrigerata, lasciare che la soluzione per la somministrazione raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.
- I tempi di conservazione includono la durata dell'infusione.
- NON CONGELARE e NON AGITARE la soluzione per infusione di bamlanivimab.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

20 mL di soluzione in un flaconcino (vetro Tipo I) con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le istruzioni per la diluizione sono fornite nel paragrafo 4.2.
Non ci sono precauzioni particolari per lo smaltimento.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E PRODUTTORE

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

Produttore:
Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Jubilant HollisterStier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788, Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italia

Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgio

ALLEGATO *3*

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute del 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è bamlanivimab e a cosa serve

Bamlanivimab è un medicinale in fase di studio per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Bamlanivimab contribuisce a ridurre la quantità di virus presente nell'organismo; questo può aiutarla a stare meglio più velocemente. Il trattamento con bamlanivimab ha ridotto il numero di persone che sono state ricoverate in ospedale o che si sono recate al pronto soccorso per motivi legati a COVID-19. Le informazioni sulla sicurezza o l'efficacia (quanto bene funziona bamlanivimab) dell'uso di bamlanivimab per il trattamento di COVID-19 sono limitate.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato bamlanivimab

Non le deve essere somministrato bamlanivimab
Di solito non le sarà somministrato bamlanivimab:

- se è allergico a bamlanivimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

➔ Parli con il medico o l'infermiere il prima possibile, se questo è il suo caso

Avvertenze e precauzioni
Bamlanivimab può causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
Bamlanivimab non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e bamlanivimab
Può continuare a prendere le sue solite medicine. Informi il medico o l'infermiere in caso di dubbi.

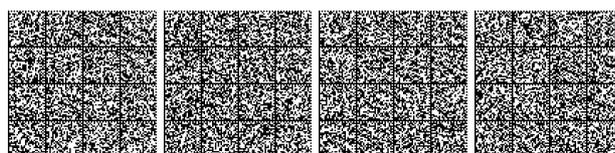
Contraccezione, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere. Bamlanivimab non è stato studiato in donne in gravidanza o in allattamento. Per la madre e il nascituro, il beneficio di ricevere bamlanivimab può essere maggiore del rischio derivante dal trattamento.

Guida di veicoli, andare in bicicletta e utilizzo di macchinari
Non si prevede che bamlanivimab abbia alcun effetto sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari.

3. Come è somministrato bamlanivimab

Bamlanivimab viene somministrato per infusione endovenosa (EV) in un tempo che può variare da 16 a 60 minuti. Sarà il medico a stabilire la durata dell'infusione.

Riceverà una singola dose di bamlanivimab 700 mg.

Durante la somministrazione sarà tenuto in osservazione da un medico qualificato per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Bamlanivimab è stato somministrato a un numero limitato di persone, per cui la frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati. L'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza è stato la nausea.

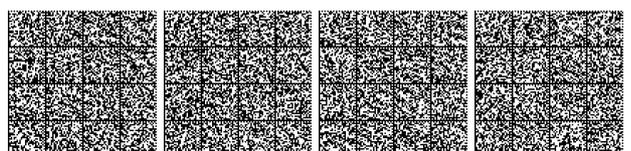
Reazioni durante o dopo l'infusione
Bamlanivimab può causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione. I sintomi possono includere:
- modifiche alla pressione sanguigna o alla frequenza cardiaca
- febbre
- mancanza di respiro, respiro sibilante
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
- eruzione cutanea
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- sudorazione
- brividi
- prurito
- diarrea
- mal di testa
- dolori muscolari

Gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale in vena possono includere breve dolore al sito di iniezione, sanguinamento, lividi della pelle, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione nel sito di infusione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.vigifarmaco.it/. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare bamlanivimab

Prima dell'uso, bamlanivimab sarà conservato in frigorifero.

Una volta diluito, bamlanivimab deve essere utilizzato immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30 °C) o fino a 24 ore in frigorifero.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bamlanivimab
Il principio attivo è bamlanivimab. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.

Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloruro monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di bamlanivimab e contenuto della confezione
Bamlanivimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Bamlanivimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

Produttore:
Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Jubilant HollisterStier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788 Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italia

Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgio

21A01534

UNIVERSITÀ DI FERRARA

DECRETO RETTORALE 25 febbraio 2021.

Emanazione dello statuto.

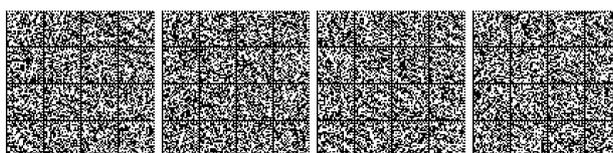
IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, istitutiva del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, ed in particolare gli articoli 6, 16 e 21;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e successive modifiche e integrazioni, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Ferrara emanato con decreto rettorale rep. n. 1476/2016, prot. n. 91916 del 3 ottobre 2016 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 15 ottobre 2016;

Vista la delibera del 22 dicembre 2020, con la quale il senato accademico ha approvato, subordinatamente al parere favorevole espresso dal consiglio di amministrazione, reso nella seduta del 23 dicembre 2020, la proposta di modifiche allo statuto dell'Università degli studi di Ferrara;

Vista la nota prot. n. 232009 del 23 dicembre 2020 con la quale è stato trasmesso tramite pec (posta elettronica certificata) al Ministero dell'università e della ricerca lo statuto come modificato per il controllo di legittimità e di merito di cui all'art. 6, comma 9 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la nota ministeriale trasmessa tramite pec (posta elettronica certificata) prot. n. 45015 del 19 febbraio 2021, con la quale sono state comunicate le osservazioni e le richieste di modifica al testo trasmesso;

Viste le successive delibere assunte dal consiglio di amministrazione e dal senato accademico in data 24 febbraio 2021, con le quali sono state recepite le osservazioni formulate dal Ministero dell'università e della ricerca ad eccezione dell'osservazione relativa all'art. 14, comma 5;

Decreta:

di emanare lo statuto dell'Università degli studi di Ferrara, come da testo allegato al presente decreto del quale costituisce parte integrante e sostanziale.

Il testo dello statuto verrà trasmesso per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Ferrara, 25 febbraio 2021

Il rettore: ZAULI

ALLEGATO

STATUTO DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FERRARA

TITOLO I
PRINCIPI GENERALI

Art. 1.
Istituzione e fini

1. L'Università degli studi di Ferrara (d'ora in poi l'Università), istituita nel 1391, è ordinata in forma di istituzione pubblica, è dotata di autonomia scientifica, didattica e organizzativa, nonché di autonomia finanziaria e contabile. Essa sviluppa e diffonde la cultura, le scienze e l'istruzione superiore attraverso l'esercizio inscindibile delle attività di ricerca e di insegnamento e la collaborazione scientifica e culturale con istituzioni italiane e straniere.

2. L'Università, in conformità ai principi della Costituzione italiana, afferma il proprio carattere pluralista e laico e la propria indipendenza da ogni condizionamento.

3. L'Università, nella sua organizzazione e nella sua attività, rispetta e promuove i principi di semplificazione, razionale dimensionamento delle strutture, efficienza ed efficacia e sostenibilità delle sue attività, per perseguire le finalità stabilite dalla legge e dal presente statuto.

4. Lo stemma dell'Università raffigura un ulivo posto su un monte di tre cime color argento, sopra una campagna verde su sfondo azzurro; lo scudo è fregiato di corona ducale ed è completato alla base da due rametti intrecciati, d'ulivo e alloro.

Art. 2.
Comunità universitaria

1. Fanno parte della comunità universitaria gli studenti e le studentesse, i professori e le professoresse, i ricercatori e le ricercatrici, il personale tecnico e quello amministrativo, nonché tutti e tutte coloro che, a vario titolo, trascorrono periodi di ricerca, di insegnamento e di studio presso l'Università.

2. Tutte le cariche, professioni e titoli inerenti a funzioni nominate nello statuto e declinate al genere maschile devono intendersi riferite anche al corrispondente termine di genere femminile.

Art. 3.
Libertà della ricerca, dell'insegnamento e dello studio

1. L'Università garantisce autonomia di ricerca, libertà d'insegnamento e pari opportunità di accesso ai finanziamenti per la ricerca nonché alle strutture e agli strumenti necessari a svolgerla.

2. L'Università persegue le proprie finalità nel rispetto della dignità della persona umana, del pluralismo delle idee e della trasparenza dell'informazione e delle procedure. L'Università tutela la piena libertà delle idee e l'espressione delle libertà politiche, sindacali e religiose; garantisce a tutta la comunità universitaria le condizioni necessarie per esprimere e comunicare liberamente il proprio pensiero.

3. Tutte le discipline hanno pari dignità.

Art. 4.
Diritto allo studio

1. L'Università contribuisce, nei limiti dei propri mezzi e competenze, a garantire il diritto degli studenti a conseguire i loro obiettivi di formazione culturale e professionale, anche mediante percorsi di eccellenza e metodologie didattiche innovative, organizzate direttamente e/o con specifiche istituzioni proprie o partecipate.

2. L'Università promuove altresì una gestione del diritto allo studio che tenga conto degli ostacoli di ordine economico, sociale e derivanti da condizioni di disabilità che impediscono agli studenti la compiuta realizzazione degli obiettivi formativi.

3. L'Università riconosce la residenzialità degli studenti come un valore essenziale del processo educativo e formativo.

Art. 5.
Pari opportunità e non discriminazione

1. L'Università istituisce e promuove idonee strutture ed iniziative per l'attuazione dei principi costituzionali delle pari opportunità e della non discriminazione, nonché per la valorizzazione delle differenze, nel lavoro e nello studio.

2. L'Università garantisce il rispetto del principio costituzionale delle pari opportunità tra uomini e donne nell'accesso agli uffici pubblici, promuove l'eguale rappresentanza di ciascun genere nella nomina dei componenti di ogni organo di Ateneo e la presenza equilibrata dei generi anche negli organi elettivi.

3. Nella redazione degli atti, l'Università utilizza la lingua italiana nella consapevolezza, nel rispetto e nella valorizzazione delle differenze di genere.

Art. 6.
Codice etico

1. L'Università adotta il codice etico della comunità universitaria.

2. Il codice etico, in conformità ai valori fondamentali della comunità universitaria, promuove il riconoscimento e il rispetto dei diritti individuali e l'accettazione dei doveri e delle responsabilità nei confronti dell'istituzione d'appartenenza; il codice etico detta le regole di condotta nell'ambito della comunità.

3. Le norme del codice etico sono volte a evitare ogni forma di discriminazione e abuso nonché a regolare i casi di conflitto di interessi o inerenti alla proprietà intellettuale.

4. Il codice etico è approvato dal senato accademico, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione.

Art. 7.
Qualità della vita universitaria

1. L'Università promuove la qualità della vita universitaria per la sua comunità, con particolare riguardo: alle condizioni di lavoro e di studio, alla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, al benessere fisico, mentale e sociale nello svolgimento delle attività, alla conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, alla piena inclusione delle persone con disabilità, al superamento di ogni tipo di barriera, al sostegno di attività culturali, sportive e ricreative.

Art. 8.
Attuazione delle finalità istituzionali

1. Per realizzare i propri obiettivi, l'Università sviluppa la ricerca scientifica e svolge attività didattiche, sperimentali e assistenziali, anche con la collaborazione e il supporto di soggetti sia pubblici che privati, sia italiani che stranieri.

2. L'Università si organizza in strutture di ricerca, didattiche, assistenziali e di servizio.

3. L'Università stipula convenzioni, contratti e conclude accordi, anche in forma consortile o federativa, con altre Università, con le amministrazioni dello Stato, con enti pubblici e con privati, con persone fisiche e giuridiche.

4. L'Università può partecipare agli atti di costituzione e adesione a organismi associativi, fondazioni e società di capitali, che abbiano scopi coerenti con i propri fini istituzionali, sia in Italia che all'estero.

5. Per assicurare il costante miglioramento dei propri livelli qualitativi e l'ottimale gestione delle risorse disponibili, l'Università procede alla valutazione periodica, anche ad opera di organismi esterni, delle proprie attività scientifiche, didattiche e amministrative, nonché di quelle relative alla terza missione.

6. L'Università sviluppa il trasferimento delle tecnologie e dell'innovazione al sistema produttivo.

7. Nelle proprie scelte strategiche, l'Università favorisce il coinvolgimento delle comunità nelle quali si trova ad operare; riconosce l'importanza di una collaborazione con gli enti e le istituzioni locali, nell'osservanza delle rispettive autonomie e finalità, per lo sviluppo culturale, sociale ed economico del territorio.

8. L'Università cura e valorizza le relazioni con i propri laureati e promuove i rapporti con i soggetti, anche associativi, che si pongono come fine il mantenimento e lo sviluppo di tali relazioni.

Art. 9.
Ricerca scientifica

1. L'Università promuove la ricerca scientifica e tecnologica di base e applicata, ponendo in atto ogni valido strumento di programmazione, organizzazione, finanziamento, gestione e verifica delle strutture e delle attività.

2. L'attività di ricerca, che trova nell'Università la sua sede primaria, è compito qualificante di ogni professore e ricercatore universitario.

3. Nei propri documenti strategici e programmatori, l'Università definisce, compatibilmente con le proprie dotazioni, quote di finanziamento destinate alla ricerca, sulla base di criteri di documentata produttività scientifica; essa privilegia i progetti di alta qualità per la cui valutazione applica procedure validate in linea con gli standard internazionali; l'Università favorisce altresì la partecipazione ai bandi europei e internazionali.

4. L'Università recepisce i principi dell'accesso aperto alla letteratura scientifica e promuove la libera diffusione in rete dei risultati delle ricerche per assicurarne la più ampia conoscenza, nel rispetto della tutela della proprietà intellettuale e degli accordi in atto con enti e soggetti pubblici e privati.

5. L'Università può stipulare convenzioni e contratti, può fornire consulenze ed è libera di accettare finanziamenti, contributi e donazioni, nonché di attivare rapporti di collaborazione con lo Stato, con le regioni e con altri soggetti pubblici e privati, nazionali e internazionali.

6. L'Università incentiva le attività capaci di generare risultati oggetto di proprietà industriale e intellettuale e di favorire iniziative di impresa sulla base dei risultati della ricerca universitaria.

7. L'Università garantisce che la sperimentazione scientifica sia svolta in conformità con i principi del rispetto degli esseri viventi, della dignità della persona, della tutela dell'ambiente e della sostenibilità.

8. L'Università si impegna a perseguire il costante miglioramento della ricerca scientifica e sviluppa, anche avvalendosi di esperti esterni, specifici sistemi di valutazione e auto-valutazione della qualità della ricerca svolta nei Dipartimenti, nei corsi di dottorato e in tutti i progetti finanziati dall'Ateneo.

Art. 10.
Didattica

1. L'Università ha il compito di preparare sul piano culturale e professionale gli studenti e di consentire l'acquisizione di conoscenze, esperienze e metodologie congrue con il titolo di studio che questi intendono conseguire.

2. Al fine di assicurare un'efficace attività formativa, l'Università promuove il coordinamento delle attività didattiche, dei programmi di insegnamento e di ogni altra iniziativa ad essa connessa.

3. L'Università favorisce la ricerca e la sperimentazione di nuove metodologie didattiche.

4. L'Università svolge attività didattica per il conferimento dei titoli riconosciuti dalla legislazione vigente e promuove accordi e convenzioni con istituzioni universitarie e di ricerca nazionali e internazionali e con enti pubblici o privati, per offrire agli studenti più ampie occasioni di formazione e opportunità di conseguimento di titoli doppi e congiunti nazionali e internazionali.

5. L'Università può attivare master universitari di primo e secondo livello, corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente o ricorrente, alla conclusione dei quali possono essere rilasciati titoli universitari.

6. L'Università può altresì attivare corsi di formazione pre-laurea e rilasciare i relativi attestati.

7. L'Università sostiene le attività di formazione e di ricerca previste nei Corsi di dottorato e di specializzazione, anche attraverso l'istituzione di borse di studio.

8. L'Università può attivare, anche in collaborazione con enti pubblici e privati e sotto la sua responsabilità scientifica e didattica, corsi liberi con attribuzione di crediti ai frequentanti che abbiano superato le corrispondenti prove finali. Tali crediti possono essere riconosciuti ai fini del conseguimento dei titoli di studio rilasciati dall'Università.

9. L'Università istituisce il tutorato secondo le finalità e le modalità previste dalla legge; il tutorato è disciplinato da apposito regolamento approvato dal senato accademico, sentito il consiglio degli studenti.

10. L'Università si adopera per agevolare l'orientamento e l'inserimento professionale nel mondo del lavoro e dello studio per i propri laureati.

11. L'Università si impegna a perseguire il costante miglioramento dell'attività didattica e si avvale di strumenti di valutazione, anche a opera di esperti esterni, al fine di misurare la qualità delle attività didattiche, l'efficacia e l'efficienza dei servizi.

12. Per rispondere a documentate esigenze didattiche, l'Università può assegnare corsi ufficiali e corsi integrativi d'insegnamento a soggetti, non di ruolo presso Università italiane, che posseggano una qualificazione scientifica e/o professionale idonea alla natura e alla tipologia dell'incarico; l'attribuzione di tali incarichi avviene nei limiti e secondo le procedure previsti da apposito regolamento di Ateneo redatto in conformità alla normativa vigente.

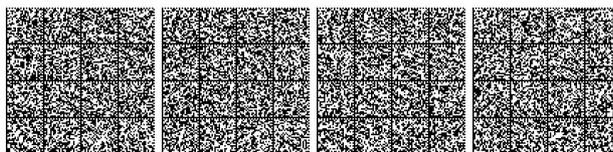
13. L'Università istituisce e promuove attività - culturali, scientifiche, tecniche e professionali - di orientamento, formazione, aggiornamento e perfezionamento, anche a favore di soggetti esterni; per tali corsi l'Università può rilasciare specifici attestati.

Art. 11.
Terza Missione

1. L'Università riconosce tra le proprie finalità istituzionali la partecipazione diretta e indiretta alla valorizzazione culturale sociale ed economica dei saperi.

2. In relazione al suo ruolo di istituzione pubblica al servizio della collettività, l'Università promuove e svolge attività di valore educativo, culturale, di tutela della salute pubblica e sviluppo della società.

3. L'Università sostiene le attività di tipo applicativo e funzionali all'innovazione e al trasferimento tecnologico, nel rispetto della normativa di riferimento e delle responsabilità connesse alla sua natura di istituzione pubblica.

4. L'Università valorizza i risultati delle ricerche sviluppate presso le proprie strutture anche attraverso il supporto alla costituzione e al primo sviluppo di imprese *spin-off* operanti in settori ad alto contenuto scientifico - tecnologico e di conoscenza.

Art. 12.
Rapporti internazionali

1. L'Università include l'internazionalizzazione tra i propri fini istituzionali, riconosce la propria appartenenza allo spazio europeo della ricerca e dell'istruzione superiore e ne fa propri principi e strumenti.

2. Al fine di realizzare la cooperazione internazionale, l'Università:

a) collabora con organismi italiani, stranieri e internazionali per la definizione e la realizzazione di programmi di cooperazione scientifica e di formazione;

b) stipula accordi e convenzioni con Atenei e istituzioni culturali e scientifiche europee ed extra-europee, al fine di partecipare a reti internazionali;

c) promuove e incoraggia gli scambi internazionali di docenti, studenti, laureati e personale tecnico-amministrativo, anche con interventi di natura economica;

d) sostiene l'istituzione di insegnamenti e corsi di studio in lingue diverse dall'italiano e il reciproco conferimento e riconoscimento dei titoli di studio con altri Paesi, nonché l'attivazione di percorsi formativi integrati con università straniere;

e) promuove l'adesione ai programmi di ricerca scientifica e sviluppo tecnologico dell'Unione europea.

3. L'Università può provvedere a strutture per l'ospitalità di studiosi e di studenti, italiani o stranieri, anche in collaborazione con altri enti e in particolare con quelli preposti ad assicurare il diritto allo studio.

Art. 13.
Doveri di informazione e comunicazione

1. L'Università riconosce nell'informazione e nella comunicazione, anche digitale, condizioni essenziali per assicurare la partecipazione degli studenti, dei docenti e del personale tecnico-amministrativo alla vita dell'Ateneo.

2. L'Università provvede a rendere accessibili, anche attraverso piattaforme digitali, le informazioni sulla sua attività e il suo funzionamento; in particolare essa garantisce la pubblicità tempestiva e la diffusione degli ordini del giorno e delle delibere degli organi collegiali, conformemente alle disposizioni di legge e ai regolamenti di Ateneo.

TITOLO II
ORGANI E STRUTTURE CENTRALI DELL'UNIVERSITÀ

Sezione I
Organi

Art. 14.
Rettore

1. Il rettore rappresenta l'Università ad ogni effetto di legge ed è responsabile del governo accademico, degli obiettivi e dei programmi dell'Università nel rispetto delle leggi e dello statuto.

2. Il rettore:

a) promuove e coordina le attività scientifiche e didattiche;

b) assicura che l'Ateneo persegua le sue finalità secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, economicità, trasparenza e promozione del merito;

c) propone al consiglio di amministrazione il documento di programmazione triennale di Ateneo previsto dalla legge, tenuto conto delle proposte e dei pareri del senato accademico;

d) propone al consiglio di amministrazione i documenti di bilancio annuali e pluriennali, di previsione e consuntivi, previsti dalla legislazione vigente in materia nonché dal regolamento generale per l'amministrazione e la contabilità;

e) propone al consiglio di amministrazione la nomina, il rinnovo e, ove necessaria, la proroga del direttore generale, acquisito il parere del senato accademico; propone al consiglio di amministrazione la revoca dell'incarico del direttore generale, acquisito il parere del senato accademico, nel rispetto della vigente normativa in tema di contratto di lavoro a tempo determinato di diritto privato;

f) nomina con proprio decreto i componenti degli organi e delle strutture di Ateneo, che provvede a costituire in ottemperanza alle norme del presente statuto;

g) nomina, previo parere del consiglio di amministrazione, il coordinatore del nucleo di valutazione;

h) convoca e presiede il senato accademico e il consiglio di amministrazione. Assicura l'esecuzione delle delibere del senato accademico e del consiglio di amministrazione;

i) convoca per la riunione di insediamento gli organi o le strutture collegiali che non sono da lui presieduti;

j) emana con decreto i regolamenti di Ateneo e quelli delle singole strutture, previa approvazione del senato accademico e del consiglio di amministrazione secondo la propria competenza;

k) garantisce l'applicazione dello statuto e dei regolamenti;

l) presenta annualmente una relazione pubblica sullo stato delle attività dell'Ateneo;

m) avvia i procedimenti disciplinari, relativi al personale docente e irroga, previo parere consultivo del collegio di disciplina, le sanzioni disciplinari non superiori alla censura;

n) esclusivamente in casi straordinari di necessità e urgenza, adotta, sotto la propria responsabilità, provvedimenti in materie che rientrano nella competenza del senato accademico e del consiglio di amministrazione. Tali provvedimenti sono sottoposti alla ratifica dell'organo competente nella sua prima adunanza successiva;

o) svolge ogni altra funzione non espressamente attribuita ad altri organi dallo statuto;

p) svolge ogni altra attribuzione assegnata dalla legge, dal presente statuto e dai regolamenti dell'Università.

3. La durata del mandato del rettore è quella stabilita dalla legge.

4. Il rettore è eletto tra i professori di prima fascia a tempo pieno, in servizio presso le università italiane.

5. L'elettorato attivo è composto da:

a) i professori e i ricercatori di ruolo;

b) i professori straordinari e i ricercatori a tempo determinato;

c) il personale tecnico-amministrativo a tempo indeterminato e determinato, con voto individuale pesato in modo che la somma dei voti equivalenti del totale degli aventi diritto della categoria sia corrispondente al 12% dei professori di ruolo;

d) i rappresentanti degli studenti eletti nel senato accademico, nel consiglio di amministrazione, nei consigli di Dipartimento e di facoltà, nel consiglio degli studenti, nelle commissioni paritetiche docenti-studenti, nei consigli di corso di studio, nel nucleo di valutazione con voto individuale pesato in modo che la somma dei voti equivalenti del totale degli aventi diritto della categoria sia corrispondente al 10% dei professori di ruolo. In nessun caso il peso del voto individuale può essere superiore ad uno.

6. La disciplina e le modalità del procedimento elettorale sono stabilite dal regolamento generale di Ateneo.

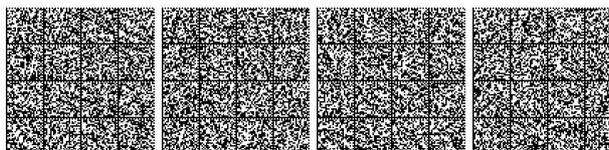
7. Il rettore designa, fra i professori di prima fascia, il prorettore con funzioni vicarie, che vengono esercitate in caso di sua assenza o impedimento. Egli può altresì designare altri prorettori e delegati con funzioni specifiche. I delegati e i prorettori, su convocazione del rettore, si riuniscono periodicamente per coordinare le rispettive attività.

8. In caso di cessazione anticipata del rettore le sue funzioni vengono assunte dal prorettore vicario.

9. Nel caso in cui il corpo elettorale di cui al comma 5 approvi la mozione di sfiducia al rettore, le sue funzioni vengono assunte dal decano dei componenti del consiglio di amministrazione, che abbia la qualifica di professore di prima fascia.

10. Nelle ipotesi contemplate dai precedenti commi 8 e 9 il decano del corpo accademico dell'Ateneo provvede immediatamente a indire le elezioni.

11. Il rettore ha diritto a un'indennità di carica fissata dal consiglio di amministrazione, nei limiti previsti dalla legge.

12. Al prorettore con funzioni vicarie, ai prorettori e ai delegati del rettore con funzioni specifiche può essere riconosciuta, su proposta del rettore, un'indennità, fissata dal consiglio di amministrazione, sentiti i revisori dei conti, nei limiti consentiti dalla legge.

Art. 15.
Senato accademico

1. Il senato accademico esercita le seguenti funzioni:

a) approva, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, lo statuto e le modifiche al presente statuto, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, espresso a maggioranza assoluta dei suoi componenti;

b) approva, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, lo statuto delle facoltà o scuole, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione;

c) approva, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il regolamento generale di Ateneo, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, espresso a maggioranza assoluta dei suoi componenti;

d) approva, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il regolamento didattico di Ateneo, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, espresso a maggioranza assoluta dei suoi componenti, sentito il consiglio degli studenti;

e) definisce le politiche per la qualità, in accordo con le linee strategiche di Ateneo, sentito il parere del consiglio di amministrazione;

f) approva, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, i regolamenti in materia di didattica e ricerca, compresi quelli di competenza dei Dipartimenti e delle strutture di raccordo, coordinamento e razionalizzazione delle attività didattiche previste dalla normativa vigente;

g) approva, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, il codice etico previsto dalla legge; decide, su proposta del rettore, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, sulle violazioni del codice etico che non ricadano nella competenza del collegio di disciplina;

h) designa a maggioranza assoluta i cinque componenti del consiglio di amministrazione appartenenti ai ruoli dell'ateneo (professori, ricercatori, personale tecnico-amministrativo), di cui almeno due appartenenti al ruolo di professore ordinario;

i) designa a maggioranza assoluta i due componenti esterni non appartenenti ai ruoli dell'Ateneo da almeno tre anni;

j) designa il presidente del collegio dei revisori dei conti, scelto tra i magistrati amministrativi e contabili e gli avvocati dello Stato;

k) svolge funzioni di coordinamento e di collegamento con i Dipartimenti e con le strutture di raccordo, coordinamento e razionalizzazione delle attività didattiche previste dalla normativa vigente;

l) formula proposte ed esprime pareri in materia di didattica, di ricerca e di servizi agli studenti;

m) formula proposte ed esprime pareri in ordine all'indirizzo strategico dell'Ateneo;

n) formula proposte ed esprime pareri obbligatori sulla programmazione annuale e triennale relativa al personale docente, ricercatore, dirigente e tecnico-amministrativo;

o) formula proposte ed esprime pareri obbligatori, in coerenza con la programmazione di Ateneo, in merito alle richieste di copertura di posti di professore e ricercatore formulate dai Dipartimenti e, all'esito delle procedure di reclutamento, in merito alle relative proposte di chiamata;

p) esprime parere obbligatorio sulla mobilità interna e esterna di professori e ricercatori;

q) esprime parere sulla proposta del rettore di nomina, rinnovo, revoca ed eventuale proroga del direttore generale;

r) formula proposte ed esprime pareri obbligatori in materia di attivazione, modifica e soppressione di corsi di studio, sedi, Dipartimenti, facoltà o scuole e altri centri dotati di autonomia gestionale e di spesa; il parere sull'attivazione, la modifica e la soppressione di sedi, Dipartimenti, facoltà o scuole deve essere espresso a maggioranza assoluta dei componenti;

s) esprime parere obbligatorio sui documenti di bilancio annuali e pluriennali, di previsione e consuntivi, previsti dalla legislazione vigente in materia, nonché sul documento di programmazione triennale di Ateneo;

t) esprime parere sulla determinazione delle tasse e dei contributi degli studenti e sugli interventi intesi a garantire il diritto allo studio;

u) formula proposte ed esprime pareri agli organi competenti in merito alle modalità di valutazione e ai risultati conseguiti dalle strutture didattiche e di ricerca, anche sulla base delle relazioni del nucleo di valutazione, del presidio di qualità, delle commissioni paritetiche docenti-studenti e dei pareri del consiglio della ricerca;

v) formula proposte ed esprime pareri, sulla programmazione edilizia dell'Ateneo;

w) esprime pareri sulle proposte di costituzione o di partecipazione dell'Università a centri interuniversitari, consorzi, fondazioni, associazioni o società, nonché in tema di convenzioni e contratti inerenti all'attività didattica e alla ricerca;

x) esprime parere sull'acquisto e l'alienazione di beni immobili;

y) formula proposte ed esprime pareri in tutte le materie ad esso sottoposte a discrezione del rettore;

z) svolge ogni altra attribuzione ad esso assegnata dalla legge, dal presente statuto e dai regolamenti dell'Università.

2. Il senato accademico, deliberando con maggioranza di almeno due terzi dei suoi componenti, può proporre al corpo elettorale una mozione di sfiducia al rettore, non prima che siano trascorsi due anni dall'inizio del suo mandato.

3. Il senato accademico è composto da:

a) il rettore, componente di diritto, che lo presiede;

b) dodici rappresentanti dei Dipartimenti che siano costituiti da almeno trentacinque strutturati afferenti (tra professori ordinari, professori straordinari a tempo determinato, professori associati, ricercatori a tempo indeterminato e a tempo determinato), inclusi tutti i direttori di Dipartimento, se il loro numero è inferiore a tredici;

c) il presidente del consiglio della ricerca;

d) quattro componenti eletti tra i professori associati e i ricercatori a tempo indeterminato, in modo da rispettare le diverse aree scientifico-disciplinari dell'Ateneo; l'elettorato attivo spetta ai professori associati e ai ricercatori a tempo indeterminato e a tempo determinato;

e) due rappresentanti del personale tecnico-amministrativo, eletti dal Consiglio del personale tecnico-amministrativo e appartenenti ai ruoli del personale tecnico-amministrativo dell'Ateneo;

f) quattro rappresentanti degli studenti, eletti dal consiglio degli studenti fra i propri componenti.

4. La disciplina e le modalità del procedimento elettorale dei componenti del senato accademico e di designazione da parte del senato accademico sono stabilite dal regolamento generale di Ateneo.

5. Il prorettore vicario può essere invitato dal rettore ad assistere ai lavori del senato accademico, senza diritto di voto.

6. Il senato accademico è convocato dal rettore almeno ogni due mesi o su richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti.

7. Il senato accademico resta in carica per quattro anni. Il rettore, il presidente del consiglio della ricerca e i direttori restano in carica per la durata del proprio mandato. I rappresentanti degli studenti restano in carica per due anni. Il mandato è rinnovabile consecutivamente per una sola volta.

8. Il direttore generale partecipa al senato con funzioni di segretario e può essere assistito per la verbalizzazione da un funzionario da lui designato.

Art. 16.
Consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione è l'organo di gestione e controllo delle attività amministrative, finanziarie e contabili dell'Università.

2. Il consiglio di amministrazione esercita le seguenti funzioni:

a) determina l'indirizzo strategico dell'Ateneo, previo parere del senato accademico;

b) vigila sulla sostenibilità finanziaria, economica e patrimoniale delle attività dell'Ateneo;

c) su proposta del rettore e previo parere del senato accademico, approva i documenti di bilancio annuali e pluriennali, di previsione e consuntivi, previsti dalla normativa vigente e la programmazione annuale e triennale relativa al personale docente, ricercatore, dirigente e tecnico amministrativo; trasmette al Ministero dell'università e della ricerca e al Ministero dell'economia e delle finanze i documenti di bilancio annuali e pluriennali, di previsione e consuntivi, previsti dalla normativa vigente;

d) approva, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il regolamento generale per l'amministrazione e la contabilità;

e) approva, previo parere del senato accademico, l'attivazione, la modifica o la soppressione di corsi di studio, sedi, facoltà o scuole e degli altri centri dotati di autonomia gestionale e di spesa; l'attivazione, la modifica e la soppressione di sedi, facoltà o scuole deve essere approvata a maggioranza assoluta dei componenti;

f) delibera, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, in merito all'istituzione, la modifica e la soppressione dei Dipartimenti, previo parere del senato accademico;

g) delibera sull'avvio dei procedimenti concorsuali del personale docente, sulla proposta di chiamata da parte del Dipartimento di professori e di ricercatori universitari e sulla mobilità dei docenti, previo parere del senato accademico;

h) approva la programmazione edilizia, previo parere del senato accademico; approva l'acquisto e l'alienazione di beni immobili, sentito il parere del senato accademico, e la locazione di beni immobili; approva l'acquisto e l'alienazione di beni mobili registrati;

i) approva le convenzioni e i contratti. Per le convenzioni e i contratti inerenti all'attività didattica e alla ricerca acquisisce il parere del senato accademico;

j) approva le proposte di costituzione o partecipazione dell'Università a centri interuniversitari, enti, consorzi, fondazioni, associazioni o società, sentito il parere del senato accademico;

k) delibera i bandi per l'affidamento dei contratti di appalto dei lavori, servizi e forniture, in ottemperanza alle norme di legge;

l) approva i provvedimenti relativi alla determinazione delle tasse e dei contributi degli studenti, previo parere del senato accademico e del consiglio degli studenti;

m) approva le regole generali per l'attuazione delle attività autogestite dagli studenti, sentito il consiglio degli studenti;

n) nomina, su proposta del rettore, il direttore generale o procede al suo rinnovo o, ove necessario, eventuale proroga, previo parere del senato accademico; revoca, con delibera motivata, dall'incarico il direttore generale, su proposta del rettore, acquisito il parere del senato accademico, nel rispetto della vigente normativa in tema di contratto di lavoro a tempo determinato di diritto privato;

o) designa i componenti del nucleo di valutazione;

p) delibera, in assenza della rappresentanza degli studenti, in merito alle sanzioni disciplinari da infliggere ai professori e ricercatori universitari, alla conclusione della procedura prevista dalla legge;

q) stabilisce a quali incarichi del personale docente assegnare una indennità di funzione e determina i relativi importi; stabilisce l'importo del gettone di presenza dei componenti del consiglio di amministrazione, nei limiti previsti dalla legge; stabilisce il compenso del collegio dei revisori dei conti, nei limiti previsti dalla legge;

r) approva un documento di bilancio sociale per informare tutta la comunità e i suoi interlocutori sulle scelte operate, le attività svolte e i servizi resi, dando conto delle risorse a tal fine utilizzate rispetto alle finalità istituzionali;

s) approva il bilancio di genere;

t) determina i criteri per la valutazione delle attività amministrative;

u) esprime parere agli organi competenti sulle politiche di Ateneo per la qualità;

v) esprime parere al senato accademico sull'approvazione dello statuto dell'Università e delle facoltà o scuole dell'Università e sulla loro modifica; il parere sullo statuto dell'Università è espresso a maggioranza assoluta dei componenti;

w) esprime parere al senato accademico sull'approvazione del regolamento generale di Ateneo e del regolamento didattico di Ateneo; il parere è espresso a maggioranza assoluta dei componenti;

x) esprime parere al senato accademico sull'approvazione dei regolamenti in materia di didattica e ricerca, compresi quelli di competenza dei Dipartimenti e delle strutture di raccordo, coordinamento e razionalizzazione delle attività didattiche previste dalla legge;

y) esprime parere al senato accademico sull'approvazione del codice etico;

z) svolge ogni altra funzione a esso assegnata dalla legge, dal presente statuto e dai regolamenti dell'Università.

3. Le delibere del consiglio di amministrazione, per le quali sia previsto un parere del senato accademico, dovranno essere assunte con la maggioranza assoluta degli aventi diritto, qualora il parere del senato sia stato negativo o condizionato. Nelle delibere a maggioranza relativa, in caso di parità, prevale il voto del presidente.

4. Il consiglio di amministrazione è composto da:

a) il rettore, componente di diritto;

b) due rappresentanti degli studenti, eletti dal consiglio degli studenti;

c) cinque componenti appartenenti ai ruoli dell'Ateneo (professori, ricercatori, personale tecnico-amministrativo), di cui almeno due appartenenti al ruolo di professore ordinario;

d) due componenti non appartenenti ai ruoli dell'Ateneo da almeno tre anni; la non appartenenza ai ruoli dell'Ateneo deve essere conservata per tutta la durata del mandato.

5. I componenti, di cui al comma 4, lettere *c)* e *d)* del presente articolo, devono essere in possesso di competenze in campo gestionale. Tali componenti sono designati dal senato accademico a maggioranza assoluta tra motivate candidature presentate a seguito di avviso pubblico di selezione.

6. I consiglieri sono eletti o designati nel rispetto, da parte di ciascuna componente, del principio costituzionale delle pari opportunità tra uomini e donne nell'accesso agli uffici pubblici.

7. La disciplina e le modalità del procedimento elettorale e di designazione nel consiglio di amministrazione sono stabilite dal regolamento generale di Ateneo.

8. Il consiglio di amministrazione è nominato con decreto del rettore e resta in carica per quattro anni. I rappresentanti degli studenti restano in carica due anni. I componenti del consiglio di amministrazione sono rieleggibili o designabili nuovamente per una sola volta.

9. Il direttore generale partecipa al consiglio con funzioni di segretario e può essere assistito per la verbalizzazione da un funzionario da lui designato.

10. Alle sedute del consiglio di amministrazione assiste almeno un componente del collegio dei revisori dei conti.

11. Il prorettore vicario può essere invitato dal rettore ad assistere ai lavori del consiglio di amministrazione, senza diritto di voto.

Art. 17.
Collegio dei revisori dei conti

1. L'Università costituisce un collegio dei revisori dei conti, quale organo indipendente di consultazione e di controllo interno sulla regolarità della gestione amministrativa, finanziaria, contabile e patrimoniale dell'Università.

2. I compiti e le modalità di funzionamento del collegio sono stabiliti dal regolamento generale per l'amministrazione e la contabilità, nel rispetto delle vigenti disposizioni di legge.

3. Almeno un componente del collegio assiste alle sedute del consiglio di amministrazione.

4. Il collegio dei revisori dei conti è composto da: tre componenti effettivi e due supplenti, di cui un componente effettivo, con funzioni di presidente, designato dal senato accademico tra i magistrati amministrativi e contabili e gli avvocati dello Stato e nominato dal rettore; un componente effettivo e uno supplente, designati dal Ministero dell'economia e delle finanze; un componente effettivo e uno supplente designati dal Ministero dell'università e della ricerca.

5. I componenti sono nominati con decreto rettorale; il mandato ha durata di quattro anni; l'incarico è rinnovabile per una sola volta.

6. Il *curriculum* dei componenti del collegio è pubblicato sul sito web di Ateneo.

7. Il mandato quale componente del collegio dei revisori dei conti non può essere conferito a personale dipendente dell'Ateneo, ai componenti del consiglio di amministrazione, a chi sia coniuge, parente o affine entro il quarto grado di dipendenti dell'Università o di componenti del consiglio di amministrazione, a chi abbia in corso o abbia ricevuto, entro i dodici mesi precedenti la nomina, incarichi di docenza, professionali o di consulenza dall'Università o abbia attività contrattuali in corso con l'Università.

8. Almeno due componenti effettivi del collegio devono essere iscritti nel registro dei revisori legali.

Art. 18.
Nucleo di valutazione di ateneo

1. Il nucleo di valutazione, nel rispetto del principio della libertà dell'insegnamento e della ricerca, svolge, in piena autonomia e con modalità organizzative proprie, la funzione di verifica della qualità e dell'efficacia dell'offerta didattica, dell'attività di ricerca, della terza missione e delle attività gestionali e tecnico-amministrative.

2. Il nucleo di valutazione verifica:

a) la qualità, l'efficacia e la sostenibilità dell'offerta formativa, anche sulla base degli indicatori individuati dalle commissioni paritetiche docenti-studenti istituite presso i Dipartimenti e/o le facoltà o scuole e dei rapporti di autovalutazione redatti dai corsi di studio;

b) il corretto utilizzo delle risorse pubbliche;

c) l'attività di ricerca svolta dai Dipartimenti;

d) la congruità del *curriculum* scientifico o professionale dei titolari dei contratti di insegnamento;

e) l'efficienza, l'efficacia e la qualità delle strutture di servizio;

f) l'imparzialità e il buon andamento dell'azione amministrativa;

g) l'efficacia degli interventi di sostegno al diritto allo studio;

h) i risultati e le buone pratiche di promozione delle pari opportunità.

3. Al fine di promuovere il merito e il miglioramento delle attività organizzative e individuali, il nucleo di valutazione esercita:

a) in raccordo con l'attività dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca, le funzioni di verifica e promozione della correttezza dei processi di misurazione e valutazione, del funzionamento complessivo del sistema della valutazione delle strutture e del personale, della trasparenza e integrità dei controlli;

b) le funzioni di valutazione e raccomandazione in merito alle politiche di Ateneo per la qualità;

c) le altre attribuzioni demandate dalla normativa vigente e dai regolamenti dell'Ateneo.

4. Il nucleo di valutazione collabora con i revisori dei conti per un coordinamento con gli altri sistemi di controllo dell'Ateneo.

5. Il nucleo di valutazione è formato da sei componenti, di cui almeno due esperti in materia di valutazione anche non accademica, designati dal consiglio di amministrazione. Ne fanno parte:

a) un professore di ruolo dell'Ateneo;

b) quattro figure di elevata qualificazione professionale esterni all'Ateneo da almeno tre anni, il cui curriculum è reso pubblico nel sito web dell'Ateneo;

c) un rappresentante degli studenti designato dal consiglio degli studenti.

6. La nomina del coordinatore del nucleo di valutazione è di competenza del rettore, sentito il consiglio di amministrazione.

7. Il nucleo di valutazione resta in carica quattro anni; il rappresentante degli studenti resta in carica due anni e può essere rinnovato una sola volta.

8. I componenti del nucleo di valutazione non possono:

a) ricoprire altre cariche accademiche;

b) aver avuto nei tre anni precedenti alla nomina ovvero avere per la durata del mandato incarichi o collaborazioni di natura politica o sindacale;

c) svolgere funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento e alla valutazione delle attività universitarie nel Ministero dell'università e della ricerca e nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca.

9. L'Università assicura al nucleo l'autonomia operativa, il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessari, nonché la pubblicità e la diffusione degli atti, nel rispetto della normativa vigente.

10. Il nucleo di valutazione presenta al rettore e agli altri organi dell'Ateneo competenti le relazioni periodiche previste dalla normativa in materia.

11. Gli atti e le valutazioni del nucleo sono pubblici e l'Università ne assicura la diffusione, anche avvalendosi degli strumenti digitali.

Art. 19.
Direttore generale

1. Il direttore generale è nominato dal consiglio di amministrazione, su proposta del rettore, sentito il parere del senato accademico.

2. Il direttore generale deve essere scelto tra personalità di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali.

3. L'incarico di direttore generale è regolato con contratto di lavoro a tempo determinato di diritto privato di durata non superiore ai quattro anni, rinnovabile; il trattamento economico è stabilito in conformità ai criteri e ai parametri fissati dalla legge. Il rinnovo e, ove necessario, la proroga del contratto sono decisi con delibera motivata del consiglio di amministrazione, su proposta del rettore, acquisito il parere del senato accademico.

4. Il direttore generale può essere revocato dall'incarico, con delibera motivata del consiglio di amministrazione, su proposta del rettore, acquisito il parere del senato accademico, nel rispetto della vigente normativa in tema di contratto di lavoro a tempo determinato di diritto privato.

5. Al direttore generale è attribuita, sulla base degli indirizzi forniti dal consiglio di amministrazione, la complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'Ateneo, nonché i compiti, in quanto compatibili, di cui all'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni.

6. In particolare, il direttore generale:

a) è responsabile dei provvedimenti amministrativi, del funzionamento e del coordinamento degli uffici e dei servizi;

b) dispone l'esecuzione delle deliberazioni degli organi di governo centrali dell'Ateneo e delle strutture;

c) svolge una attività generale di indirizzo, direzione e controllo nei confronti del personale tecnico-amministrativo, anche in relazione agli esiti del controllo di gestione;

d) determina i criteri generali di organizzazione degli uffici;

e) emana gli atti di gestione del personale tecnico-amministrativo;

f) rappresenta, assieme al rettore o a un suo delegato, la delegazione di parte pubblica per la contrattazione decentrata;

g) partecipa al consiglio di amministrazione e al senato accademico, senza diritto di voto, con funzioni di segretario;

h) svolge ogni altra attribuzione assegnatagli dalla legge, dal presente statuto e dai regolamenti dell'Università.

7. Il direttore generale può scegliere il direttore generale vicario fra i dirigenti dell'Università.

8. Il direttore generale è selezionato esclusivamente tramite avviso pubblico di selezione, secondo quanto stabilito dal regolamento generale di Ateneo.

Sezione II
Strutture

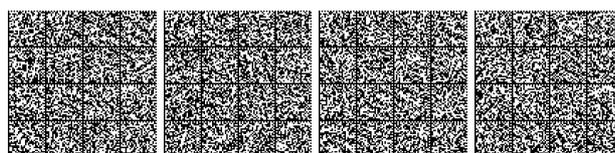
Art. 20.
Consiglio della ricerca

1. Il consiglio della ricerca è struttura indipendente e consultiva dell'Università per la ricerca scientifica. esso propone criteri ed esprime al senato accademico pareri sulla promozione e sul monitoraggio della qualità e dello sviluppo della ricerca di Ateneo.

2. Il consiglio esprime al senato accademico pareri sulla ripartizione delle risorse per la ricerca, delle borse di dottorato e dei fondi per assegni di ricerca.

3. Il consiglio esprime parere al senato accademico sulle politiche di reperimento di fondi per la ricerca.

4. Il consiglio collabora alla formulazione dei bandi per il finanziamento alla ricerca col contributo dell'Ateneo.

5. Il consiglio è composto dai docenti eletti nelle aree CUN, nel seguente numero: per le aree con un numero di strutturati compreso tra 10 e 49, 1; per le aree con un numero di strutturati pari a cinquanta e

oltre, 2. Le afferenze alle aree devono avvenire al momento dell'assunzione in ruolo o del trasferimento all'Università, ovvero del passaggio a differente funzione docente o di ricerca. Le afferenze alle aree sono approvate dal senato accademico. Le aree con meno di dieci strutturati, prive di elettorato passivo, esprimeranno la loro preferenza elettorale all'interno delle aree scientifiche affini.

6. Il consiglio resta in carica quattro anni. I suoi componenti possono essere riconfermati nell'incarico per una sola volta.

7. Il consiglio elegge fra i suoi componenti il presidente, che è componente di diritto del senato accademico. Il consiglio è convocato dal presidente di sua iniziativa o su richiesta di almeno un quarto dei suoi componenti. Un funzionario dell'Università, scelto dal direttore generale, svolge la funzione di segretario verbalizzante. Le sedute del consiglio della ricerca sono aperte ai componenti della comunità universitaria.

Art. 21.
Presidio della qualità

1. Il presidio della qualità (PQA) organizza, monitora e supervisiona lo svolgimento delle procedure di assicurazione della qualità (AQ).

2. I suoi componenti, selezionati in base a competenze specifiche, sono designati dal senato accademico.

3. In particolare, il presidio della qualità:

a) collabora con gli organi di governo per lo sviluppo delle politiche della qualità che favoriscano il miglioramento continuo delle attività formative, didattiche, di ricerca e di terza missione;

b) supporta i corsi di studio e i loro coordinatori, i Dipartimenti e i loro direttori, e tutti gli attori del sistema di AQ di Ateneo nelle attività di monitoraggio delle procedure della qualità della formazione, della ricerca e della terza missione e nelle attività di implementazione di interventi volti alla risoluzione di criticità e al miglioramento continuo;

c) promuove la diffusione della cultura della qualità attraverso il coinvolgimento responsabile di tutti gli attori del sistema di AQ;

d) definisce strumenti e procedure per favorire il miglioramento continuo e l'assicurazione della qualità di tutto l'Ateneo e ne verifica l'applicazione e l'efficacia;

e) programma e organizza le attività formative/informative nell'ambito dell'assicurazione della qualità;

f) coordina le attività di autovalutazione e accreditamento dei corsi di studio e dell'Ateneo;

g) affianca i responsabili operativi nelle procedure di assicurazione interna della qualità;

h) assicura il corretto flusso informativo tra tutti gli attori coinvolti nel sistema di assicurazione interna della qualità;

i) riferisce periodicamente agli organi e alle strutture di governo dell'Ateneo sullo stato delle azioni relative all'assicurazione interna della qualità.

4. Le regole di composizione e le modalità di funzionamento del presidio della qualità sono disciplinate da apposito regolamento.

Art. 22.
Istituto universitario di studi superiori - IUSS Ferrara 1391

1. L'Istituto universitario di studi superiori - IUSS Ferrara 1391 ha lo scopo di promuovere l'eccellenza e la dimensione internazionale degli studi presso l'Università di Ferrara.

2. IUSS Ferrara 1391 è una struttura di formazione avanzata aperta agli studenti italiani e stranieri con i seguenti obiettivi:

a) preparare dottori di ricerca in grado di svolgere attività di ricerca di elevata qualificazione in ambito internazionale e di operare in strutture di ricerca scientifica avanzata, sia di base, sia applicativa;

b) promuovere l'alta qualità degli studi post-laurea volti anche alla formazione e all'aggiornamento di professionisti in grado di operare in ambito almeno europeo;

c) attuare percorsi formativi di particolare valenza a integrazione della preparazione dei corsi di laurea.

3. L'Istituto si pone come punto di riferimento per le attività interdisciplinari dell'Università nell'ambito della formazione avanzata. costituisce un punto d'incontro per gli studiosi delle diverse discipline e promuove seminari, conferenze e altre attività di natura interdisciplinare ed extracurriculare.

4. L'attività dello IUSS Ferrara 1391 è regolata da apposito statuto. Lo statuto è approvato dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione.

5. Ai fini della gestione amministrativa e finanziaria lo IUSS Ferrara 1391 è centro di gestione di un *budget* assegnato nell'ambito del bilancio unico di Ateneo.

Art. 23.
Sistema bibliotecario di Ateneo

1. L'Università riconosce l'importanza dei servizi bibliotecari, documentari e informativi per la ricerca, la didattica e il diritto allo studio.

2. Allo scopo di coordinare, razionalizzare e incrementare l'efficacia e l'efficienza dei servizi erogati, l'Università organizza il Sistema bibliotecario di ateneo (SBA) il cui governo è disciplinato da apposito regolamento. Il regolamento è approvato dal consiglio di amministrazione, previo parere favorevole del senato accademico.

Art. 24.
Sistema museale di Ateneo

1. Il Sistema museale di Ateneo (SMA) comprende i musei, gli archivi e l'orto botanico.

2. Le strutture dello SMA provvedono alla raccolta, tutela, classificazione ed esposizione al pubblico, nonché allo studio dei beni di interesse storico e artistico dell'Ateneo i quali, per pregio e quantità, non possano essere considerati pertinenza di altre strutture didattiche e di ricerca.

3. Lo SMA agevola e promuove la valenza didattica e di ricerca nonché la diffusione a vantaggio della società del patrimonio culturale, artistico, storico, scientifico e museale; a tal fine collabora con gli enti e le istituzioni locali, nazionali e internazionali.

4. Con regolamento di Ateneo, approvato dal consiglio di amministrazione, su parere del senato accademico, sono dettate disposizioni di carattere generale circa le modalità di costituzione e funzionamento dello SMA.

5. Ai fini della gestione amministrativa e finanziaria lo SMA è centro di gestione di un *budget* assegnato nell'ambito del bilancio unico di Ateneo.

6. L'Ateneo si impegna a conservare gli archivi nonché ogni testimonianza relativa alla storia dell'Università, per quanto concerne sia l'amministrazione centrale sia la vita scientifica e culturale di facoltà o scuole, Dipartimenti, centri.

7. L'Ateneo cura la salvaguardia e la valorizzazione dei beni culturali, delle collezioni storiche e degli strumenti scientifici di sua competenza.

Art. 25.
Consiglio degli studenti

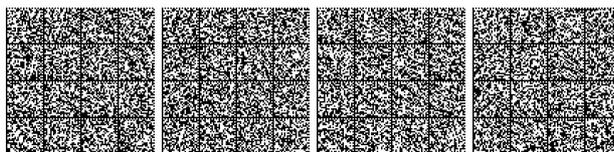
1. Il consiglio degli studenti è struttura collegiale di rappresentanza; ha funzioni propositive e consultive nei confronti del senato accademico e del consiglio di amministrazione, per le materie previste dalla normativa vigente e dal presente statuto.

2. Il consiglio:

a) adotta il proprio regolamento interno, a maggioranza assoluta dei suoi componenti;

b) esprime parere al senato accademico, per quanto di propria competenza, sul regolamento didattico di Ateneo;

c) fornisce pareri sulle questioni ad esso sottoposte dal senato accademico;

d) esprime parere al senato accademico sugli interventi di attuazione del diritto allo studio;

e) elabora proposte ed esprime pareri al senato accademico in merito all'organizzazione didattica, l'orientamento, i servizi agli studenti e tutte le altre attività espressamente riguardanti gli studenti;

f) esprime pareri e formula proposte al consiglio di amministrazione sulle tasse e i contributi a carico degli studenti;

g) propone al consiglio di amministrazione le regole generali per l'attuazione delle attività autogestite e per la ripartizione dei relativi fondi;

h) designa al proprio interno i rappresentanti negli organi e nelle strutture collegiali dell'Università, ove non altrimenti previsto dal presente statuto o dai regolamenti interni delle strutture;

i) promuove l'attuazione di uno statuto dei diritti e dei doveri degli studenti universitari;

j) promuove e gestisce i rapporti nazionali e internazionali con le rappresentanze studentesche di altri Atenei;

k) svolge ogni altra attribuzione ad esso assegnata dall'ordinamento universitario, dal presente statuto e dai regolamenti.

3. Il consiglio è composto da trentuno componenti eletti nel rispetto di un'adeguata rappresentanza degli studenti iscritti ai diversi corsi di studio e del principio delle pari opportunità di genere. Il consiglio resta in carica due anni accademici.

4. Il consiglio elegge al proprio interno il presidente, il vice-presidente e il segretario.

5. Il regolamento per l'elezione del consiglio degli studenti viene predisposto dal consiglio degli studenti con la maggioranza dei due terzi degli aventi diritto e approvato dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione.

Art. 26.
Consiglio del personale tecnico-amministrativo

1. Il consiglio del personale tecnico-amministrativo è struttura collegiale di rappresentanza con funzioni consultive del senato accademico e del consiglio di amministrazione per le materie previste dalla normativa vigente e dal presente statuto, fatte salve le prerogative del direttore generale e quelle proprie della contrattazione collettiva.

2. In particolare, il consiglio:

a) esprime pareri e formula proposte in merito alla programmazione annuale e triennale del personale tecnico-amministrativo ed alla dotazione organica in relazione alle esigenze in ambito didattico, di ricerca e di terza missione;

b) esprime pareri e formula proposte sui piani di formazione e aggiornamento del personale tecnico-amministrativo;

c) esprime pareri e formula proposte sui regolamenti di Ateneo, nelle parti che riguardano il personale tecnico-amministrativo;

d) svolge ogni altra attribuzione a esso assegnata dall'ordinamento universitario, dal presente statuto e dai regolamenti.

3. Il consiglio designa i propri rappresentanti negli organi e nelle strutture dell'Università, secondo quanto previsto dallo statuto e dai regolamenti interni delle strutture.

4. I componenti del consiglio sono eletti direttamente da tutto il personale tecnico-amministrativo e nominati con decreto del rettore. Il numero dei componenti del consiglio è pari al 6% del personale tecnico-amministrativo in servizio a tempo indeterminato e determinato. Se le candidature lo consentono, è assicurata all'interno del consiglio una rappresentanza del personale con profilo amministrativo e del personale con profilo tecnico che rispecchi le relative proporzioni di entrambe le componenti rispetto all'elettorato attivo complessivo. L'elettorato attivo e passivo spetta a tutto il personale tecnico-amministrativo, a tempo indeterminato ed a tempo determinato. Il consiglio elegge al suo interno il presidente. I componenti del consiglio restano in carica per quattro anni.

5. Il regolamento per l'elezione dei rappresentanti del personale tecnico-amministrativo viene predisposto dal consiglio del personale tecnico-amministrativo stesso ed è approvato dal consiglio di amministrazione, previo parere favorevole del senato accademico.

Art. 27.
Consiglio di parità

1. Il consiglio di parità promuove iniziative per l'attuazione delle pari opportunità e la valorizzazione delle differenze, ai sensi della vigente legislazione, vigila sul rispetto del principio di non discriminazione e assicura sostegno alle vittime di violenze e sopraffazioni.

2. I componenti del consiglio sono individuati paritariamente tra il personale docente, tecnico-amministrativo e gli studenti, nel rispetto della parità fra generi.

3. La designazione, la composizione e il funzionamento del consiglio sono stabiliti da apposito regolamento, approvato dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione.

4. Il consiglio provvede ad eleggere il suo presidente, che lo convoca almeno una volta ogni sei mesi.

5. Il consiglio collabora con il comitato unico di garanzia nell'attuazione delle politiche di pari opportunità.

Art. 28.
Comitato unico di garanzia

1. Il comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni assume tutte le funzioni previste dalla legge, dai contratti collettivi relativi al personale delle amministrazioni pubbliche o da altre disposizioni.

2. Il comitato ha compiti propositivi, consultivi e di verifica dell'attuazione delle pari opportunità e del rispetto della dignità della persona nel contesto lavorativo; vigila contro qualunque forma di discriminazione e contribuisce alla realizzazione del benessere organizzativo.

3. I componenti vengono nominati, nel rispetto della pariteticità e parità tra generi, all'interno del personale tecnico-amministrativo.

4. Le modalità di costituzione, di funzionamento e le competenze del comitato sono disciplinate da apposito regolamento, approvato dal consiglio di amministrazione, previo parere favorevole del senato accademico.

5. Il comitato collabora con il consiglio di parità nell'attuazione delle politiche di pari opportunità.

Art. 29.
Comitato per lo sport universitario

1. Il comitato per lo sport universitario coordina le attività sportive a vantaggio dei componenti della comunità universitaria e sovrintende agli indirizzi di gestione degli impianti sportivi e ai programmi di sviluppo e promozione delle attività sportive a carattere ricreativo e agonistico.

2. Il comitato ha le competenze previste dalla normativa vigente.

3. Il comitato è composto da:

a) il rettore o suo delegato;

b) il direttore generale o suo delegato;

c) due rappresentanti designati dal centro universitario sportivo italiano;

d) due studenti designati dal consiglio degli studenti;

e) un rappresentante dei docenti designato dal senato accademico;

f) un rappresentante del personale tecnico-amministrativo designato dal consiglio del personale tecnico-amministrativo.

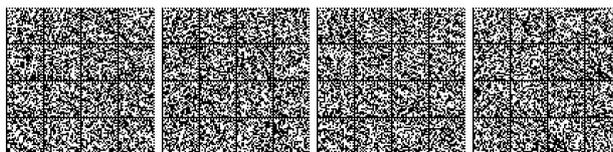
4. Alla copertura delle spese per l'attività sportiva si provvede mediante i fondi stanziati dalla legge vigente e mediante altre specifiche risorse di bilancio.

5. Le modalità di funzionamento del comitato sono definite da apposito regolamento, nel rispetto della vigente normativa nazionale; il regolamento è approvato dal consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico. I componenti del comitato restano in carica per due anni.

6. L'affidamento in convenzione della gestione degli impianti sportivi, in conformità a quanto previsto dalla normativa in vigore, è prioritariamente offerto al centro universitario sportivo.

Titolo III
ORGANIZZAZIONE AMMINISTRATIVA E CONTABILE

Art. 30.
Amministrazione e organizzazione

1. L'Università organizza la propria struttura amministrativa, tecnica e di servizio in funzione del perseguimento dei propri obiettivi istituzionali mediante la programmazione, l'impiego coordinato, la valutazione e la valorizzazione delle risorse e delle competenze che fanno complessivamente capo alle sue articolazioni funzionali e operative, secondo criteri di efficienza, trasparenza, semplificazione ed economicità della gestione.

2. La struttura amministrativa cura i procedimenti e le attività connesse alla gestione delle risorse umane, finanziarie, tecnico-patrimoniali dell'Ateneo e collabora con gli organi e le strutture di governo nella predisposizione degli atti programmatori e deliberativi e dei regolamenti di Ateneo.

3. L'Università promuove e organizza l'aggiornamento del personale tecnico-amministrativo, secondo le proprie esigenze e nel rispetto delle leggi vigenti, rilasciando, ove opportuno, specifici attestati.

4. L'Amministrazione è organizzata in amministrazione centrale, Dipartimenti e altre strutture dotate di autonomia amministrativa e gestionale.

5. Ad ogni struttura amministrativa autonoma o raggruppamento di strutture può essere preposto un responsabile amministrativo per la gestione della stessa e la direzione del personale.

6. Nei limiti consentiti dalla legge, l'Università può avvalersi di personale esterno mediante la sottoscrizione di appositi contratti o convenzioni.

Art. 31.
Dirigenti

1. I dirigenti curano l'attuazione degli obiettivi assegnati dal direttore generale, alla cui individuazione essi partecipano con attività istruttoria, di analisi e con autonome proposte, nel rispetto di quanto previsto dalle norme sulla dirigenza pubblica. Svolgono altresì gli ulteriori compiti ad essi attribuiti o delegati dagli organi accademici e dal direttore generale.

2. I dirigenti sono responsabili, relativamente agli obiettivi prefissati e ai comportamenti organizzativi attivati, dei risultati conseguiti, in termini di efficienza nell'impiego delle risorse e di efficacia ed economicità della gestione.

3. L'accesso alla qualifica di dirigente avviene mediante concorso, indetto con provvedimento del direttore generale, nelle forme e secondo le prescrizioni di legge.

Art. 32.
Bilanci

1. I documenti di bilancio annuali e pluriennali dell'Ateneo vengono redatti in conformità alle vigenti disposizioni normative e sono adottati secondo le procedure previste dal presente statuto.

2. Il bilancio dell'Università è unico per l'intero Ateneo ed è strutturato in centri di responsabilità dotati di autonomia gestionale.

Art. 33.
Finanziamenti e programmazione delle risorse

1. Le fonti di finanziamento dell'Università sono costituite da trasferimenti da parte dello Stato, da risorse conferite da organismi ed enti pubblici e privati, nazionali europei e internazionali, da entrate proprie. Le entrate proprie sono costituite, tra l'altro, da tasse, contributi e forme autonome di finanziamento, quali contributi volontari, proventi di attività, rendite, frutti e alienazioni del patrimonio, atti di liberalità e corrispettivi di contratti e convenzioni.

2. Per le spese di investimento l'Università può ricorrere, nei limiti e alle condizioni previste dalla legislazione vigente, a mutui o altre forme di indebitamento, a condizione di garantire l'equilibrio di bilancio su scala pluriennale.

3. L'Università imposta le proprie strategie in materia di finanziamenti e destinazione delle risorse nel rispetto dei documenti programmatori, di sviluppo e degli indicatori di qualità previsti dalla legge.

TITOLO IV
STRUTTURE PER LA DIDATTICA E LA RICERCA

Art. 34.
Dipartimenti

1. I Dipartimenti promuovono e coordinano le attività di ricerca di settori disciplinari omogenei per finalità o per metodi di ricerca e organizzano le attività didattiche proponendo l'istituzione al loro interno di corsi di studio, ovvero cooperando con altri Dipartimenti per realizzare corsi di studio interdipartimentali, mettendo a disposizione anche a tale fine le proprie risorse. Sono, inoltre, responsabili delle attività didattiche relative ai dottorati di ricerca.

2. I Dipartimenti sono dotati di autonomia amministrativa e gestionale e ne sono responsabili. Secondo quanto stabilito dalla legge e dai regolamenti di Ateneo e nel rispetto delle regole di bilancio, i Dipartimenti possono finanziare borse di studio e stipulare contratti; possono proporre all'Ateneo la stipula di assegni di ricerca.

3. I Dipartimenti concorrono alla programmazione di Ateneo e predispongono un circostanziato piano di sviluppo della ricerca e della didattica, sulla base del quale formulano le richieste di bandi per professore e per ricercatore, individuando i relativi settori scientifico-disciplinari.

4. I Dipartimenti formulano la proposta di chiamata di professori e ricercatori secondo le modalità stabilite dalla legge, dal presente statuto e dal regolamento per la chiamata di professori e ricercatori.

5. I Dipartimenti dispongono degli spazi, del personale e delle risorse finanziarie assegnate dall'Ateneo o autonomamente acquisite per lo svolgimento delle loro attività didattiche e scientifiche.

6. I Dipartimenti possono articolarsi in sezioni, per settori disciplinari omogenei quanto a finalità o metodi di ricerca, previo parere del senato accademico e su delibera del consiglio di amministrazione. La creazione di sezioni non deve implicare modifiche di dotazioni di personale, né nuove spese. Le sezioni non dispongono di autonomia amministrativa e gestionale.

Art. 35.
Organi del Dipartimento

1. Sono organi del Dipartimento:

a) il direttore di Dipartimento;

b) il consiglio di Dipartimento.

2. Il consiglio di Dipartimento può avvalersi di una giunta cui attribuire specifiche competenze. Nel regolamento di Dipartimento saranno determinate modalità di costituzione, composizione e competenze della giunta, ove istituita.

Art. 36.
Direttore di Dipartimento

1. Il direttore ha la rappresentanza del Dipartimento ed è responsabile della sua gestione e sotto tale aspetto è equiparato al ruolo dirigenziale.

2. Il direttore:

a) convoca e presiede il consiglio di Dipartimento;

b) promuove le attività del Dipartimento;

c) esercita tutte le altre attribuzioni previste dalle leggi, dallo statuto e dai regolamenti.

3. Il direttore è eletto, con la maggioranza assoluta dei votanti, dal consiglio di Dipartimento fra i professori di prima fascia a tempo pieno afferenti al Dipartimento e viene nominato con decreto del rettore, secondo le normative vigenti e le procedure stabilite nel regolamento tipo dei Dipartimenti.

4. Il direttore resta in carica per quattro anni ed è rieleggibile consecutivamente per una sola volta.

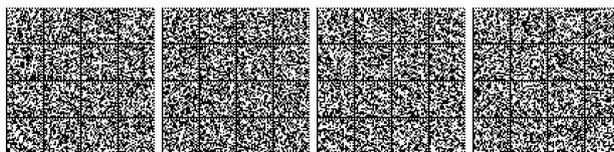
5. Il direttore designa uno o più vicedirettori, che vengono nominati con decreto del rettore.

6. Il direttore di Dipartimento ha diritto ad una indennità di carica omnicomprensiva.

7. In qualunque caso di cessazione anticipata del direttore, al fine di garantire la continuità e il buon andamento dell'attività amministrativa, le relative funzioni vengono assunte dal decano del Dipartimento, che le esercita fino alla nomina del nuovo direttore. Immediatamente dopo il subentro, il decano provvede ad indire le elezioni.

Art. 37.
Consiglio di Dipartimento

1. Il consiglio è l'organo di programmazione e di gestione delle attività del Dipartimento. Esso:

a) delibera il regolamento di Dipartimento da sottoporre al senato accademico per l'approvazione;

b) propone al senato accademico, per quanto di competenza, modifiche del regolamento didattico di Ateneo, previo parere dei consigli di corso di studio e delle commissioni paritetiche docenti-studenti; propone altresì il regolamento didattico di ciascun corso di studio, sentiti i consigli di corso di studio e la commissione paritetica docenti-studenti;

c) coordina le attività didattiche, anche integrative, programmate dai consigli di corso di studio dipartimentali, predisponendo le strutture preposte alle attività didattiche, assegnando i docenti per la copertura degli insegnamenti; propone altresì l'istituzione di corsi di studio, anche interdipartimentali, in quest'ultimo caso in accordo con le altre strutture interessate;

d) assegna i docenti ai corsi di studio ai quali concorre, tenuto conto delle richieste formulate dai consigli dei corsi di studio e acquisito il parere della facoltà o scuola alla quale il Dipartimento partecipa;

e) definisce almeno ogni tre anni le esigenze di reclutamento, articolate per settori scientifico-disciplinari, di nuovi professori e ricercatori, sulla base delle risorse disponibili e in relazione ai programmi di ricerca e alle attività didattiche offerte, garantendo per i docenti di discipline cliniche l'inscindibilità delle funzioni assistenziali da quelle di insegnamento e di ricerca;

f) formula le proposte di chiamata dei professori e dei ricercatori relativamente ai concorsi banditi per i settori scientifico-disciplinari di pertinenza; dell'esito della chiamata vengono informati i consigli di corso di studio interessati per le conseguenti deliberazioni;

g) autorizza i professori e i ricercatori alla fruizione di periodi di esclusiva attività di ricerca, sentito il parere dei consigli dei corsi di studio ove questi esplicano la loro attività;

h) approva il piano delle ricerche e la relazione sui risultati dell'attività di ricerca svolta dal Dipartimento, ai sensi della normativa vigente;

i) formula le richieste di finanziamento e di assegnazione di personale tecnico-amministrativo;

j) approva la programmazione didattica annuale;

k) detta i criteri generali per l'impegno coordinato del personale e dei mezzi a disposizione del Dipartimento;

l) approva i documenti contabili del Dipartimento previsti dalla normativa vigente;

m) approva le convenzioni, i contratti e gli atti negoziali di competenza;

n) provvede agli adempimenti relativi all'organizzazione dei corsi per il conseguimento dei dottorati di ricerca;

o) svolge ogni altra attribuzione ad esso assegnata dalla legge, dal presente statuto e dai regolamenti dell'Università.

2. Qualora le delibere richiedano il parere della facoltà o scuola di afferenza, e questo sia negativo o condizionato, il consiglio deve nuovamente esprimersi su quanto sottoposto al parere. Il consiglio può quindi accogliere quanto indicato dalla facoltà o scuola oppure a maggioranza assoluta può ribadire quanto già sottoposto al parere.

3. Il consiglio di Dipartimento è composto da:

a) i professori di ruolo;

b) i ricercatori;

c) un rappresentante degli studenti, designato dai rappresentanti nei consigli di corso di studio afferenti al Dipartimento al loro interno;

d) una rappresentanza del personale tecnico-amministrativo, che resta in carica per quattro anni.

Nel regolamento di ciascun Dipartimento, la composizione del consiglio di Dipartimento può essere integrata da:

a) un rappresentante designato tra gli iscritti ai dottorati di ricerca aventi l'Università di Ferrara come sede amministrativa ed istituiti presso il Dipartimento;

b) un rappresentante degli assegnisti di ricerca in servizio presso il Dipartimento, da loro designato;

c) un rappresentante degli iscritti alle scuole di specializzazione afferenti al Dipartimento, da loro designato.

4. Il segretario amministrativo di Dipartimento partecipa alle sedute con funzioni di segretario verbalizzante.

5. La composizione del consiglio di Dipartimento varia, per ogni riunione, in rapporto agli argomenti posti all'ordine del giorno, conformemente alla normativa vigente.

Art. 38.
Istituzione, attivazione e scioglimento dei Dipartimenti

1. A ciascun Dipartimento deve afferire un numero di professori di ruolo, professori straordinari a tempo determinato, ricercatori a tempo indeterminato e ricercatori a tempo determinato non inferiore a trentacinque.

2. Il numero minimo di cui al comma precedente può ridursi a venti, purché gli afferenti al Dipartimento costituiscano almeno l'80% di tutti i professori, professori straordinari a tempo determinato, ricercatori a tempo indeterminato e ricercatori a tempo determinato in servizio presso l'Ateneo, appartenenti ad una medesima area disciplinare.

3. La proposta di istituzione di nuovi Dipartimenti deve essere sottoscritta, con riferimento all'ipotesi di cui al comma 1, da almeno quarantacinque professori di ruolo, professori straordinari a tempo determinato, ricercatori a tempo indeterminato e ricercatori a tempo determinato; con riferimento all'ipotesi di cui al comma 2, da almeno venticinque professori di ruolo, professori straordinari a tempo determinato, ricercatori a tempo indeterminato e ricercatori a tempo determinato. Ciascuna proposta deve essere adeguatamente motivata dal punto di vista didattico e scientifico.

4. In particolare, nella proposta devono essere indicati:

a) le aree scientifiche di prevalente interesse e i corsi di studio nei quali il Dipartimento verrà coinvolto;

b) l'elenco dei settori scientifico-disciplinari presenti;

c) le risorse necessarie per l'attivazione;

d) i Dipartimenti di provenienza dei proponenti;

e) i Dipartimenti eventualmente da sciogliere o da assorbire;

f) il personale tecnico-amministrativo ritenuto necessario.

5. La proposta è approvata dal consiglio di amministrazione, a maggioranza assoluta, previo parere del senato accademico, espresso a maggioranza assoluta dei suoi componenti.

6. Il Dipartimento viene istituito con decreto del rettore e ad esso afferiscono i professori e ricercatori che hanno sottoscritto la proposta istitutiva.

7. I professori e i ricercatori afferiscono al Dipartimento che ne ha deliberato la chiamata.

8. L'afferenza ad un Dipartimento non può essere revocata prima che siano trascorsi quattro anni, salvo motivate eccezioni. La revoca è condizionata al parere favorevole del senato accademico e all'approvazione del consiglio di amministrazione.

9. I Dipartimenti nei quali il numero di afferenti sia inferiore a quello previsto ai commi 1 e 2 del presente articolo sono sciolti con decreto del rettore, previo parere del senato accademico, espresso a maggioranza assoluta dei suoi componenti, e delibera del consiglio di amministrazione, a maggioranza assoluta dei suoi componenti.

10. I professori e i ricercatori del Dipartimento sciolto devono chiedere l'afferenza ad altri Dipartimenti, motivandone la coerenza didattica e scientifica. Il consiglio di amministrazione, valutate le eventuali proposte dei singoli componenti del Dipartimento da sciogliere, sentito il senato accademico, delibera la destinazione degli spazi e delle risorse.

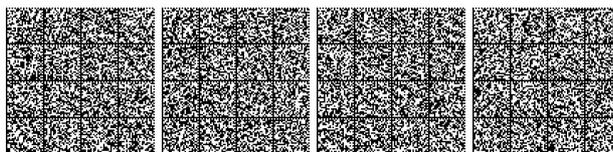
Art. 39.
Facoltà o scuole

1. Le strutture di raccordo tra più Dipartimenti raggruppati in relazione a criteri di affinità disciplinare e preordinate alla razionale, economica ed efficiente organizzazione dell'offerta didattica dell'Università possono essere definite facoltà o scuole.

2. Ciascun Dipartimento non può partecipare a più di una facoltà o scuola.

3. L'istituzione, la modifica e la soppressione della facoltà o scuola è deliberata dal consiglio di amministrazione, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, sentito il senato accademico.

Art. 40.
Statuto della facoltà o scuola

1. Lo statuto della facoltà o scuola è proposto congiuntamente dai direttori di Dipartimento interessati, previa delibera dei rispettivi consigli adottata con la maggioranza assoluta; lo statuto è approvato dal senato accademico, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione.

2. Lo statuto della facoltà o scuola determina la ripartizione delle funzioni tra la facoltà o scuola, i Dipartimenti e i corsi di studio interessati, nel rispetto del principio di distinzione e non sovrapposizione dei compiti e dei criteri indicati dalla legge.

3. La facoltà o scuola esprime parere obbligatorio sulle proposte dei Dipartimenti afferenti alla stessa e dei consigli di corso di studio dalla stessa coordinati, in ordine alla attivazione, soppressione e modifica dei corsi di studio; provvede all'incardinamento dei corsi interdipartimentali e alla gestione dei servizi comuni.

4. Sono organi della facoltà o scuola:

a) il presidente, eletto dal consiglio della facoltà o scuola tra i professori ordinari afferenti alla struttura;

b) il consiglio della facoltà o scuola, composto da:

i direttori dei Dipartimenti afferenti alla facoltà o scuola;

i rappresentanti dei coordinatori dei corsi di studio dei Dipartimenti afferenti alla facoltà o scuola, in numero tale da non superare il 10% dei componenti dei consigli di Dipartimento afferenti;

rappresentanti degli studenti in numero non inferiore al 15% dei docenti componenti il consiglio;

potranno inoltre far parte del consiglio di facoltà o scuola un rappresentante dei coordinatori dei dottorati di ricerca e dei direttori delle scuole di specializzazione, attivi nei Dipartimenti interessati.

5. L'individuazione dei rappresentanti di cui al comma 4 è effettuata sulla base di modalità e criteri stabiliti nel regolamento della facoltà o scuola.

6. La durata della carica di presidente della facoltà o scuola è quadriennale ed è rinnovabile consecutivamente per una sola volta. I rappresentanti eletti nel consiglio restano in carica quattro anni e sono rieleggibili consecutivamente una sola volta; gli studenti restano in carica per due anni.

Art. 41.
Corsi di studio

1. In base ai compiti affidati dal presente statuto ai Dipartimenti, si individuano due tipologie di corso di studio:

a) corso di studio di pertinenza di un singolo Dipartimento. Sono considerati corsi di studio dipartimentali quelli la cui attivazione è proposta da un singolo Dipartimento in quanto il loro fine è la formazione di figure professionali di interesse e competenza specifici di un singolo Dipartimento. Spetta al Dipartimento, in accordo con il consiglio di corso di Studio, l'assegnazione dei docenti per la copertura degli insegnamenti, incluse le attività didattiche integrative. Spetta, altresì, al Dipartimento organizzare tutte le attività di supporto;

b) corso di studio di pertinenza di più Dipartimenti. Sono considerati corsi di studio interdipartimentali quelli la cui attivazione è proposta da due o più Dipartimenti in quanto il loro fine è la formazione di figure professionali con caratteristiche di interdisciplinarità che richiedono un significativo contributo di settori scientifico-disciplinari di diversi Dipartimenti. Nel caso di corsi di studio afferenti ad una facoltà o scuola, sarà compito della facoltà o scuola definire l'incardinamento del corso di studio presso uno specifico Dipartimento, al fine di perseguire una efficiente organizzazione dell'offerta didattica. Nel caso di corsi interdipartimentali non afferenti ad una facoltà o scuola, l'incardinamento è assegnato al Dipartimento che impartisce il maggior numero di crediti formativi di base e caratterizzanti. Spetta al consiglio di corso di studio il compito di coordinare l'attività didattica e di supporto, nonché di richiedere ai Dipartimenti coinvolti l'assegnazione dei docenti necessari alla copertura degli insegnamenti e allo svolgimento della didattica integrativa.

2. Qualora il corso di studio preveda insegnamenti relativi a competenze non presenti all'interno dei Dipartimenti coinvolti, ovvero non presenti nei Dipartimenti afferenti alla facoltà o scuola, il consiglio di corso di studio segnala l'esigenza alla facoltà o scuola e ai Dipartimenti coinvolti, che provvedono in merito. Su eventuali controversie delibera il senato accademico.

3. Il singolo corso di studio è dotato di uno specifico consiglio, la cui composizione è determinata secondo quanto previsto dalla normativa di legge. I componenti del consiglio eleggono al loro interno un coordinatore, cui spetta il compito di convocare il consiglio e determinare l'ordine del giorno e di promuovere le attività interne relative all'assicurazione della qualità del corso di studio; i coordinatori durano in carica per un triennio e sono rieleggibili.

4. Il consiglio opera in conformità alla legislazione vigente. Il consiglio delibera sulla organizzazione didattica del corso di studio, assicura la qualità delle attività formative, formula proposte relativamente all'ordinamento e agli incarichi didattici, tenuto conto dei requisiti necessari alla sostenibilità dell'offerta formativa.

5. Più corsi di studio omogenei dal punto di vista scientifico-culturale possono essere dotati di un consiglio unico, la cui composizione è determinata secondo quanto previsto dal regolamento di Dipartimento.

Art. 42.
Commissione paritetica docenti-studenti

1. La commissione paritetica docenti-studenti (CPDS), composta da docenti e studenti, è istituita nelle strutture didattiche di riferimento (Dipartimenti o facoltà o scuola).

2. La composizione e il funzionamento della commissione paritetica sono disciplinati dal regolamento di Dipartimento o della facoltà o scuola.

3. La commissione è competente a svolgere attività di monitoraggio tanto dell'offerta formativa e della qualità della didattica, quanto dell'attività di servizio agli studenti da parte dei professori e ricercatori; ad individuare indicatori per la valutazione dei risultati relativi alle suddette attività; a formulare pareri sull'attivazione e soppressione dei corsi di studio.

4. In caso di corsi di studio interdipartimentali le commissioni paritetiche docenti-studenti istituite presso le strutture interessate operano di concerto.

5. La commissione redige annualmente una relazione sullo stato dell'attività didattica. La relazione viene trasmessa al senato accademico e al nucleo di valutazione entro il 31 dicembre di ogni anno.

Art. 43.
Centri

1. Il consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico, può deliberare l'istituzione, la modifica o la soppressione di centri dotati di autonomia gestionale e di spesa.

2. Gli statuti di tali centri devono essere conformi al regolamento sui centri di Ateneo; in essi sarà previsto un consiglio direttivo nel quale sia assicurata la presenza di tutte le componenti operanti nel centro, compresi i soggetti esterni all'Ateneo e un direttore scelto tra i membri del consiglio.

3. Lo statuto di ciascun centro è approvato dal consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico.

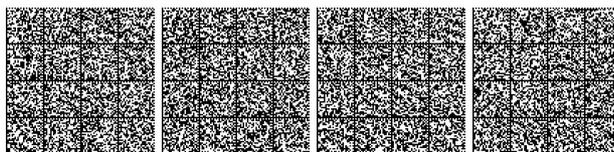
4. Il consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico, può autorizzare la nomina di un direttore di centro esterno all'Università.

5. Ciascun centro presenta annualmente al senato accademico e al consiglio di amministrazione una relazione sull'attività svolta e sui progetti futuri; il senato accademico e il consiglio di amministrazione approvano la relazione e verificano annualmente il rispetto dei requisiti di qualità e sostenibilità economica dei centri, previsti dalle disposizioni in materia.

Art. 44.
Centri e consorzi nazionali e internazionali

1. Ciascun Dipartimento, nonché gruppi di docenti, possono promuovere la partecipazione dell'Università a centri o consorzi nazionali o internazionali interuniversitari o convenzionati con altri enti, sottoponendo il relativo progetto di convenzione all'approvazione del consiglio di amministrazione, sentito il parere del senato accademico.

2. Le modalità di organizzazione e di funzionamento di ogni centro o consorzio interuniversitario sono disciplinate dalla convenzione istitutiva e dal regolamento interno.

3. I rappresentanti dell'Università in ciascun centro o consorzio presentano annualmente al senato accademico e al consiglio di amministrazione una relazione sull'attività svolta e sui progetti futuri del centro o consorzio. Il senato accademico e il consiglio di amministrazione approvano la relazione e verificano annualmente il rispetto dei requisiti di qualità e sostenibilità economica della partecipazione al centro, previsti dalle disposizioni in materia. Qualora il consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico, constati l'esaurimento dell'interesse dell'Università a partecipare al centro o consorzio, delibera l'uscita dai suddetti enti.

Art. 45.
Fondo di Ateneo per la premialità

1. Al fine di attribuire a professori e ricercatori a tempo pieno una eventuale retribuzione aggiuntiva in relazione agli impegni di attività di ricerca, didattica e gestionale, oggetto di specifico incarico, ulteriori rispetto a quanto previsto dall'art. 1, comma 16, della legge 4 novembre 2005, n. 230, è istituito un fondo di Ateneo per la premialità di professori e ricercatori. L'utilizzo di tale fondo è deliberato, sulla base di criteri predeterminati, dal consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico.

2. Nel fondo affluiscono le somme di cui all'art. 6, comma 14, ultimo periodo, della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

3. Il fondo può essere integrato anche con una quota dei proventi delle attività conto terzi ovvero con finanziamenti pubblici o privati.

TITOLO V
MODIFICHE DI STATUTO E REGOLAMENTI

Art. 46.
Modifiche di statuto

1. Fatto salvo quanto diversamente previsto da disposizioni di legge, lo statuto può essere modificato secondo le procedure indicate nei commi seguenti.

2. Le proposte di modifica dello statuto possono provenire dal rettore, dal senato accademico, dal consiglio di amministrazione, da un Dipartimento, da una facoltà o scuola, dal consiglio degli studenti, dal consiglio del personale tecnico-amministrativo o da almeno un decimo dei professori e dei ricercatori dell'Ateneo.

3. Le proposte di modifica dello statuto pervenute al rettore entro il 31 dicembre vengono esaminate al più tardi entro il primo semestre dell'anno successivo.

4. Le modifiche dello statuto sono approvate, con la maggioranza assoluta dei componenti, dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione espresso a maggioranza assoluta dei componenti.

Art. 47.
Regolamenti. Approvazione e modifiche

1. I regolamenti si distinguono in regolamenti di Ateneo e regolamenti interni delle singole strutture.

2. I regolamenti delle strutture e le modifiche degli stessi vengono proposti dagli organi collegiali delle singole strutture e approvati dal senato accademico, sentito il consiglio di amministrazione; ove un regolamento o una sua modifica comporti un incremento di spese per l'Università, esso dovrà essere approvato anche dal consiglio di amministrazione.

3. I regolamenti di Ateneo in materia di didattica e ricerca sono approvati dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione.

4. Gli altri regolamenti di Ateneo vengono approvati dal senato accademico o dal consiglio di amministrazione, secondo la propria competenza, sentito l'altro organo.

5. I regolamenti vengono emanati con decreto del rettore.

Art. 48.
Regolamento generale di Ateneo

1. Il regolamento generale di Ateneo, in attuazione dei principi generali stabiliti nel presente statuto, disciplina l'organizzazione e il funzionamento dell'Università nel suo complesso, ove non vi sia specifica regolamentazione.

2. Il regolamento è deliberato dal senato accademico a maggioranza assoluta dei componenti, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, espresso a maggioranza assoluta dei componenti.

Art. 49.
Regolamento generale per l'amministrazione, la finanza e la contabilità

1. L'Università adotta, secondo le procedure indicate dalla legge, il regolamento generale per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, che disciplina, con riferimento all'intera organizzazione dell'Ateneo, i criteri della gestione, le procedure amministrative e finanziarie e le relative responsabilità, in modo da assicurare la rapidità e l'efficienza dell'erogazione della spesa e il rispetto dell'equilibrio finanziario del bilancio unico di Ateneo.

2. Il regolamento disciplina altresì le forme di controllo interno in tema di legittimità dei singoli atti di spesa, nonché di efficienza e di efficacia della gestione complessiva dell'Università e delle singole strutture.

3. Il regolamento è approvato, a maggioranza assoluta dei componenti, dal consiglio di amministrazione.

Art. 50.
Regolamento didattico di Ateneo

1. Il regolamento didattico di Ateneo disciplina gli ordinamenti degli studi dei singoli corsi e delle attività formative dell'Università.

2. Ogni struttura didattica formula proposte in ordine al regolamento didattico per la parte di propria competenza.

3. Il regolamento didattico di Ateneo è deliberato dal senato accademico, a maggioranza assoluta dei componenti, su proposta delle strutture didattiche, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, espresso a maggioranza assoluta dei componenti, sentito il consiglio degli studenti. Il regolamento è inviato al Ministero competente.

4. Il regolamento didattico di Ateneo indica le strutture didattiche in cui è articolata l'Università.

TITOLO VI
NORME COMUNI

Art. 51.
Elezioni, designazioni, nomine

1. La votazione per l'elezione degli organi è valida se vi abbia preso parte almeno un terzo degli elettori, salvo quanto diversamente disposto dalla legge o dal presente statuto; essa avviene a scrutinio segreto.

2. L'elezione delle cariche individuali e degli organi collegiali è disciplinata dal regolamento generale di Ateneo.

3. Il decano o altro organo previsto da questo statuto o dai regolamenti indice l'elezione nelle cariche individuali e degli organi collegiali almeno sessanta giorni prima della loro scadenza; il procedimento elettorale deve concludersi al più tardi dieci giorni prima della scadenza dalla carica dei soggetti da sostituire.

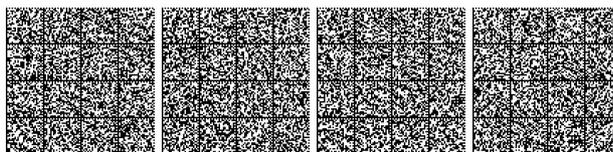
4. La mancata individuazione di rappresentanti di una o più componenti, in caso di non raggiungimento del numero minimo di votanti previsto o in caso di non raggiungimento del numero previsto di eletti, non pregiudica la validità della composizione degli organi, purché sia garantita la presenza della maggioranza assoluta dei componenti.

5. Per l'elezione, la nomina o la designazione alle cariche di rettore e componente del senato accademico e del consiglio di amministrazione, coordinatore del nucleo di valutazione, direttore di Dipartimento, i soggetti eletti, nominati o designati devono assicurare un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo.

Art. 52.
Incompatibilità

1. I professori e ricercatori che abbiano optato per il regime a tempo definito non possono ricoprire la carica di rettore e prorettore vicario, componente del senato accademico e del consiglio di amministrazione, coordinatore del nucleo di valutazione, direttore di Dipartimento.

2. Salvo quanto previsto per il rettore, nessuno può fare parte contemporaneamente del consiglio di amministrazione e del senato accademico, ovvero del consiglio di amministrazione e del consiglio della ricerca.

3. I professori e i ricercatori a tempo definito possono svolgere attività libero-professionali e di lavoro autonomo anche continuative, purché non determinino situazioni di conflitto di interesse rispetto all'Università. Possono altresì svolgere attività didattica e di ricerca presso università o enti di ricerca esteri, previa autorizzazione del rettore, che valuta la compatibilità con l'adempimento degli obblighi istituzionali.

Art. 53.
Deliberazioni

1. Per la validità delle sedute degli organi collegiali è necessario:

a) che tutti gli aventi titolo siano stati convocati per iscritto o in modalità telematica, nei termini previsti dal rispettivo regolamento, con indicazione dell'ordine del giorno;

b) che sia presente almeno la maggioranza degli aventi diritto; gli assenti giustificati non vanno computati, salvo diversa disposizione di legge.

2. In caso di composizione variabile degli organi collegiali, nell'ordine del giorno devono essere chiaramente indicati gli argomenti di competenza delle varie componenti.

3. Le deliberazioni sono prese a maggioranza dei presenti, salvo quando sia altrimenti disposto dalla normativa vigente e dallo statuto. In caso di parità prevale il voto del presidente.

Art. 54.
Decreti

1. Con decreto del rettore vengono emanati i seguenti atti:

a) lo statuto;

b) i regolamenti di Ateneo;

c) i regolamenti interni delle strutture;

d) la costituzione degli organi di Ateneo e la nomina dei componenti;

e) l'istituzione, l'attivazione e la disattivazione di Dipartimenti, facoltà o scuole e centri;

f) i provvedimenti di competenza degli organi collegiali di governo da assumere in casi straordinari di necessità e urgenza e da sottoporre a ratifica nella prima adunanza collegiale utile;

g) gli altri provvedimenti previsti dalla normativa vigente e dallo statuto.

2. Le modifiche agli atti di cui al precedente comma vengono emanate con decreto del rettore.

3. Il decreto del rettore viene emanato a conclusione delle procedure di approvazione e di adozione previste dal presente statuto, dai regolamenti e dalla legislazione vigente, fatti salvi i casi di urgenza di cui alla lettera *f)* del precedente primo comma.

4. I direttori di Dipartimento emanano decreti:

a) su materie previste dai rispettivi regolamenti interni;

b) in casi straordinari di necessità e urgenza, da sottoporre a ratifica nella prima adunanza utile del consiglio di Dipartimento.

5. Il direttore generale emana decreti in merito alla gestione finanziaria, tecnica e amministrativa, compresa l'adozione di tutti gli atti di organizzazione delle risorse umane, sulla base degli indirizzi espressi dagli organi accademici competenti.

Art. 55.
Verbalizzazioni

1. I verbali delle adunanze degli organi collegiali vengono trasmessi ai componenti degli organi e sottoscritti dal presidente e dal segretario.

2. Le delibere approvate sono immediatamente esecutive.

3. I verbali sono custoditi dalle segreterie dei rispettivi organi e trasmessi agli organi di livello superiore, per quanto di competenza.

4. I verbali sono pubblici e possono essere consultati nel luogo ove essi sono custoditi, con le modalità e nei limiti previsti dalla legge.

Art. 56.
Afferenze e adesioni

1. Ogni professore e ricercatore deve afferire a un Dipartimento e può aderire ad altre strutture di ricerca e formazione.

2. Il trasferimento a un Dipartimento da parte di soggetti già afferenti ad altro Dipartimento dell'Università ha luogo di norma dall'inizio dell'anno solare successivo a quello in cui è stata accettata la richiesta e secondo le procedure previste all'art. 38 del presente statuto.

3. L'adesione alle altre strutture didattiche e di ricerca e ai Centri è subordinata all'accettazione da parte degli organi competenti della struttura, fatto salvo quanto previsto dal secondo comma del presente articolo.

Art. 57.
Decorrenza e durata dei mandati

1. I termini di decorrenza e durata delle cariche sono quelli definiti dal presente statuto.

2. In caso di intervenuta vacanza in corso d'anno, il nuovo mandato degli organi individuali o di singoli rappresentanti in organi collegiali ha decorrenza immediata e durata ordinaria.

3. La sopravvenuta mancanza dei requisiti richiesti determina la decadenza dall'ufficio.

Art. 58.
Funzioni disciplinari

1. La funzione disciplinare nei confronti degli studenti iscritti ai corsi di studio attivati dall'Università viene esercitata da una commissione costituita secondo quanto previsto dal regolamento didattico di Ateneo, presieduta dal rettore, di cui fa parte anche il presidente del consiglio degli studenti.

2. La funzione disciplinare nei confronti dei professori e ricercatori viene avviata dal rettore ed esercitata, conformemente al parere espresso dal collegio di disciplina e nel rispetto delle vigenti disposizioni legislative, dal consiglio di amministrazione senza la rappresentanza degli studenti; le sanzioni disciplinari non superiori alla censura sono irrogate dal rettore, previo parere del collegio di disciplina.

3. Il procedimento davanti al collegio di disciplina è regolato dall'art. 10 della legge 30 dicembre 2010, n. 240. Il collegio di disciplina è composto da nove docenti di ruolo a tempo pieno e si articola in tre sezioni omogenee rispettivamente composte da tre professori ordinari, tre professori associati e tre ricercatori a tempo indeterminato, dotati di adeguate competenze. I membri sono eletti dalla rispettiva componente dei docenti dell'Ateneo. È garantita la terzietà dell'organo, anche attraverso la presenza di componenti esterni, ove possibile. Il collegio svolge la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari ed esprime in merito parere conclusivo. Opera secondo il principio del giudizio tra pari, nel rispetto del contraddittorio. La partecipazione al collegio di disciplina non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese. Il procedimento è disciplinato da apposito regolamento, in conformità alle disposizioni della normativa vigente. L'avvio del procedimento disciplinare nei confronti del rettore spetta al decano dell'Ateneo. Il collegio dura in carica quattro anni e i suoi componenti non possono essere eletti consecutivamente.

4. La funzione disciplinare nei confronti del personale tecnico-amministrativo viene esercitata in conformità alle vigenti disposizioni normative.

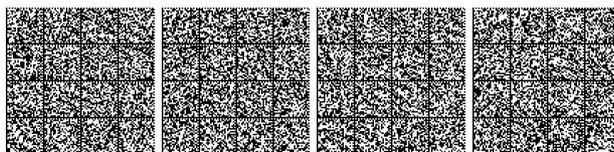
Art. 59.
Violazioni del codice etico

1. Ferma restando l'eventuale responsabilità penale, civile, amministrativa, su ogni violazione del codice che non rivesta carattere disciplinare decide il senato accademico, che delibera a maggioranza assoluta, su proposta del rettore. Nei casi in cui una condotta integri non solo un illecito deontologico, ma anche un illecito disciplinare, prevale la competenza degli organi di cui all'art. 58 del presente statuto per i docenti e di quelli previsti dalla normativa vigente in materia per gli studenti e il personale tecnico-amministrativo.

2. Le sanzioni potranno consistere in un richiamo riservato oppure in un richiamo pubblico. È fatta salva comunque l'adozione di ulteriori iniziative o provvedimenti, volti specificamente alla rimozione, laddove possibile, degli effetti prodotti dai comportamenti o dagli atti in violazione del codice etico.

Titolo VII
NORME TRANSITORIE E FINALI

Art. 60.
Decorrenza dell'anno accademico

1. L'anno accademico inizia il primo ottobre. Il calendario delle attività didattiche è definito annualmente dal senato accademico.

Art. 61.
Entrata in vigore

1. Le modifiche apportate allo statuto sono emanate con decreto del rettore ed entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. I periodi di mandato del rettore, dei componenti del senato accademico, dei componenti del consiglio di amministrazione e di ogni altra carica individuale o collegiale maturati al momento dell'entrata in vigore del presente statuto, rientrano nel computo ai fini della eleggibilità in tali organi.

21A01298

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Boostrix» e «Polioboostrix».

Estratto determina AAM/PPA n. 125/2021 del 19 febbraio 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa ai medicinali BOOSTRIX (A.I.C. 034813) e POLIOBOOSTRIX (A.I.C. 036752) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 5.1, 6.4, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.;

Procedura europea: DE/H/xxxx/WS/482;

Codici pratiche: VC2/2020/160.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina:

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

21A01288

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fexallegra».

Estratto determina IP n. 165 del 24 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ALLEGRA 120 MG TABLETKI POWLEKANE 10 tabletek dalla Polonia con numero di autorizzazione 4195, intestato alla società Sanofi-Aventis Deutschland GmbH con sede in Bruningstrasse 50 D-65926 Frankfurt Am Main Germany e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie 30-36 Avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours France, Sanofi Winthrop Industrie 56, route de Choisy-au-Bac, 60205 Compiègne France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma;

Confezione: FEXALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister;

Codice A.I.C.: 049090018 (in base 10) 1GU3H2(in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: 120 mg di fexofenadina cloridrato, pari a 112 mg di fexofenadina;

Eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento filmato: ipromellosa E-15, ipromellosa E-5, povidone K30, titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo: Come conservare Fexallegra

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Gerke Artzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania;

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FEXALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister;

Codice A.I.C.: 049090018;

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FEXALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister;

Codice A.I.C. : 049090018;

OTC - Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio

illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01289

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Rinoclenil».

Estratto determina IP n. 155 del 1° marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale RINOCLENIL 100 µG/DOZA SPRAY NAZAL SUSPENSIE dalla Romania con numero di autorizzazione variato da 7371/2006/01 a 12365/2019/01, intestato alla società Chiesi Farmaceutici S.p.a., via S. Leonardo n. 96, 43122 Parma - Italia, Zeta Farmaceutici S.p.a. 10 via Galvani, 36066 Sandrigo (VI) - Italia, Chiesi S.A.S. Rue Faraday, Z.A. Des Gailletrous, 41260 La Chaussee Saint-Victor - Francia con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9, 20123 Milano.

Confezione: RINOCLENIL «100 mcg spray nasale, sospensione» flacone 30 ml da 200 erogazioni.

Codice A.I.C.: n. 049170018 (in base 10) 1GWKM2(in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione.

Composizione: 100 ml di sospensione contengono:

principio attivo: beclometasone dipropionato 77 mg;

eccipienti: polisorbato 20, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, benzalconio cloruro, alcol feniletilico, glucosio monoidrato, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino nn. 55/57 - 59100 Prato (PO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: RINOCLENIL «100 mcg spray nasale, sospensione» flacone 30 ml da 200 erogazioni.

Codice A.I.C.: n. 049170018.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: RINOCLENIL «100 mcg spray nasale, sospensione» flacone 30 ml da 200 erogazioni.

Codice A.I.C.: n. 049170018.

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01317

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aurozeb».

Estratto determina A.A.M./A.I.C. n. 28/2021 del 26 febbraio 2021

Procedura europea NL/H/5034/001-004/DC.

Descrizione del medicinale e attiribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AUROZEB nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aurora Biofarma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Nicola Antonio Porpora n. 127 - 20131 Milano - Italia.

Confezioni:

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 049228012 (in base 10) 1GYB7D (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 049228024 (in base 10) 1GYB7S (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 049228036 (in base 10) 1GYB84 (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 049228048 (in base 10) 1GYB8J (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

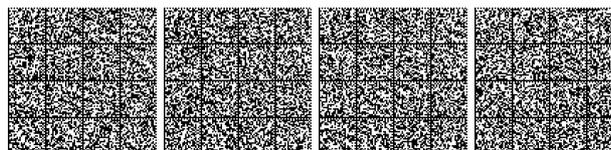
Conservarlo nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità e dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

«Aurozeb» 5 mg/10 mg: ciascuna compressa rivestita con film contiene 5,20 mg di rosuvastatina calcio (equivalente a 5 mg di rosuvastatina) e 10 mg di ezetimibe;

«Aurozeb» 10 mg/10 mg: ciascuna compressa rivestita con film contiene 10,40 mg di rosuvastatina calcio (equivalente a 10 mg di rosuvastatina) e 10 mg di ezetimibe;

«Aurozeb» 20 mg/10 mg: ciascuna compressa rivestita con film contiene 20,80 mg di rosuvastatina calcio (equivalente a 20 mg di rosuvastatina) e 10 mg di ezetimibe.

«Aurozeb» 40 mg/10 mg: ciascuna compressa rivestita con film contiene 41,60 mg di rosuvastatina calcio (equivalente a 40 mg di rosuvastatina) e 10 mg di ezetimibe.

eccipienti:

nucleo della compressa (uguale per tutti i dosaggi): cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572), povidone K30 (E1201), croscarmellosa sodica (E468), sodio laurilsolfato (E487), lattosio monoidrato, ipromellosa 2910 (E464).

rivestimento: opadry giallo (5 mg/10 mg), ipromellosa 2910 (E464), biossido di titanio (E171), macrogol 4000 (E1521), ossido di ferro giallo (E172), talco (E553b), ossido di ferro rosso (E171), opadry beige (10 mg/10 mg), ipromellosa 2910 (E464), biossido di titanio (E171), macrogol 4000 (E1521), ossido di ferro giallo (E172), talco (E553b), vivacoat giallo (20 mg/10 mg), ipromellosa 2910 (E464), biossido di titanio (E171), macrogol 4000 (E1521), ossido di ferro giallo (E172), talco (E553b), opadry bianco (40 mg/10 mg), lattosio monoidrato, ipromellosa 2910 (E464), biossido di titanio (E171), macrogol 4000 (E1521).

Produttore responsabile del rilscio lotti: Elpen Pharmaceutical Co. Inc. - Marathonos 95, Pikermi, 19009 - Grecia.

Indicazioni terapeutiche: «Aurozeb» è indicato in aggiunta alla dieta per il trattamento della ipercolesterolemia primaria, come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio, ma come medicinali separati.

Classificazione ai fini della rimborsabilltà

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01318

Pubblicazione della determina n. 272/2021 del 5 marzo 2021, concernente la certificazione ai sensi dell'art. 1, comma 477, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023».

Si rende noto che in data 5 marzo 2021 è stata adottata la determina direttoriale n. 272/2021, recante «certificazione ai sensi dell'art. 1, comma 477, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023"».

Il testo del provvedimento è disponibile, in assolvimento anche dell'onere di pubblicità legale, sul sito web dell'Agenzia https://www.aifa.gov.it/ a partire dalla data dell'8 marzo 2021.

21A01499

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PISTOIA-PRATO

Comunicato concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che l'impresa «B & D Italiana accessori S.r.l.», con sede legale in Prato (PO) - via Paolo dell'Abbaco n. 68, esercente attività di «fabbricazione di oggetti di gioielleria e oreficeria in metalli preziosi o rivestiti di metalli preziosi», già assegnataria del marchio di identificazione «038 PO», in seguito a trasferimento in altra provincia è stata cancellata con determinazione dirigenziale n. 028/2020 del 28 dicembre 2020.

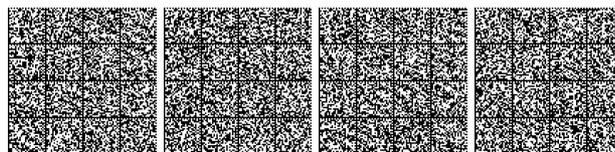
I punzoni in uso sono stati ritirati e deformati.

21A01319

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 febbraio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Tasso
Dollaro USA	1,2133
Yen	128
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,954

Corona danese	7,4365
Lira Sterlina	0,8653
Fiorino ungherese	359,09
Zloty polacco	4,4982
Nuovo leu romeno	4,8758
Corona svedese	10,0315
Franco svizzero	1,0888
Corona islandese	155,6
Corona norvegese	10,3185
Kuna croata	7,5714
Rublo russo	90,98
Lira turca	8,5684
Dollaro australiano	1,5392
Real brasiliano	6,6843
Dollaro canadese	1,5328
Yuan cinese	7,8447
Dollaro di Hong Kong	9,407
Rupia indonesiana	17197,5
Shekel israeliano	3,9683
Rupia indiana	87,972
Won sudcoreano	1350,83
Peso messicano	25,2189
Ringgit malese	4,9048
Dollaro neozelandese	1,6583
Peso filippino	59,112
Dollaro di Singapore	1,6058
Baht tailandese	36,448
Rand sudafricano	18,0732

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A01452

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 febbraio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2143
Yen	127,98
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,906
Corona danese	7,4366
Lira Sterlina	0,86308
Fiorino ungherese	359,14
Zloty polacco	4,5066
Nuovo leu romeno	4,876
Corona svedese	10,0747
Franco svizzero	1,0946
Corona islandese	155,2
Corona norvegese	10,319
Kuna croata	7,577
Rublo russo	89,9219
Lira turca	8,5681
Dollaro australiano	1,5378
Real brasiliano	6,6062
Dollaro canadese	1,5319
Yuan cinese	7,8506
Dollaro di Hong Kong	9,4153
Rupia indonesiana	17129,52
Shekel israeliano	3,9655
Rupia indiana	88,0575
Won sudcoreano	1351,72
Peso messicano	25,1611
Ringgit malese	4,91
Dollaro neozelandese	1,6585
Peso filippino	59,021
Dollaro di Singapore	1,6048
Baht tailandese	36,453
Rand sudafricano	17,8599

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A01453

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 febbraio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2146
Yen	128,69
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,978
Corona danese	7,4364
Lira Sterlina	0,8603
Fiorino ungherese	359,74
Zloty polacco	4,5178
Nuovo leu romeno	4,8749
Corona svedese	10,0893
Franco svizzero	1,1029
Corona islandese	154,6
Corona norvegese	10,2483
Kuna croata	7,5805

Rublo russo	89,4919
Lira turca	8,7071
Dollaro australiano	1,5347
Real brasiliano	6,5642
Dollaro canadese	1,5266
Yuan cinese	7,8362
Dollaro di Hong Kong	9,4189
Rupia indonesiana	17070,23
Shekel israeliano	3,9682
Rupia indiana	87,876
Won sudcoreano	1346,15
Peso messicano	24,77
Ringgit malese	4,91
Dollaro neozelandese	1,6451
Peso filippino	59,072
Dollaro di Singapore	1,6049
Baht tailandese	36,487
Rand sudafricano	17,5723

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A01454

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 febbraio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

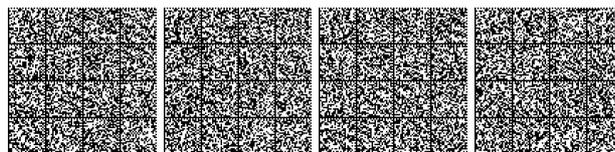
Dollaro USA	1,2225
Yen	129,73
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,11
Corona danese	7,4363
Lira Sterlina	0,86408
Fiorino ungherese	360,18
Zloty polacco	4,5122
Nuovo leu romeno	4,8748
Corona svedese	10,0668
Franco svizzero	1,1076
Corona islandese	153,3
Corona norvegese	10,2275
Kuna croata	7,5895
Rublo russo	90,3519
Lira turca	8,8344
Dollaro australiano	1,5317
Real brasiliano	6,6663
Dollaro canadese	1,5257
Yuan cinese	7,8898
Dollaro di Hong Kong	9,4793
Rupia indonesiana	17352,1
Shekel israeliano	4,0086
Rupia indiana	88,794
Won sudcoreano	1359,14
Peso messicano	25,3424
Ringgit malese	4,9383
Dollaro neozelandese	1,6409
Peso filippino	59,492
Dollaro di Singapore	1,612
Baht tailandese	36,858
Rand sudafricano	18,1101

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A01455

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 febbraio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2121
Yen	128,83
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,195
Corona danese	7,4361
Lira Sterlina	0,87053
Fiorino ungherese	361,43
Zloty polacco	4,5186
Nuovo leu romeno	4,875
Corona svedese	10,1388
Franco svizzero	1,0986
Corona islandese	152,9
Corona norvegese	10,4012
Kuna croata	7,583
Rublo russo	90,6697
Lira turca	9,0168
Dollaro australiano	1,5605
Real brasiliano	6,6644
Dollaro canadese	1,5331
Yuan cinese	7,8385
Dollaro di Hong Kong	9,401
Rupia indonesiana	17353,51
Shekel israeliano	4,0072

Rupia indiana	89,5766
Won sudcoreano	1367,1
Peso messicano	25,2879
Ringgit malese	4,9096
Dollaro neozelandese	1,6622
Peso filippino	59,09
Dollaro di Singapore	1,6106
Baht tailandese	36,799
Rand sudafricano	18,1025

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A01456

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

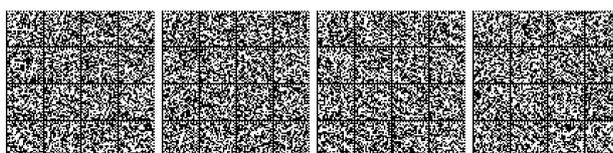
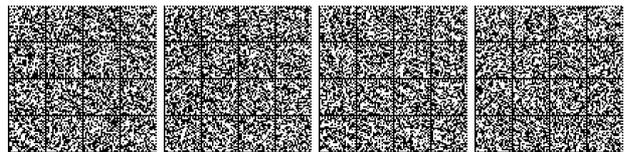
Nomina del Generale di Corpo d'Armata Francesco Paolo Figliuolo a Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale.

Ai sensi dell'articolo 122, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2021, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2021 al n. 508, il Generale di Corpo d'Armata Francesco Paolo Figliuolo è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale.

21A01535

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-058) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.